INTER-MEMO

Fiches de synthèse illustrées

SANTE PUBLIQUE

ECN



Ayden TAJAHMADY
Julien BEAUTE



INTERNAT-MEMOIRE

SANTE PUBLIQUE

AYDEN TAJAHMADY
JULIEN BEAUTE

Editions VERNAZOBRES - GREGO
99, bd de l'Hôpital - 75013 PARIS
Tél : 01 44 24 13 61
ISBN 2-84136-642-1

TABLE DES MATIERES

N°1-LA RELATION MEDECIN–MALADE

1-Bases de la communication avec le malade

La communication entre le médecin et le malade est un facteur très important dans leur relation. Elle conditionne de nombreux éléments de la prise en charge médicale (information, décision éclairée, observance thérapeutique) ainsi que son succès.

-Plusieurs niveaux de relation

Relation contractuelle aux yeux de la loi	
	▪ Le médecin et son patient sont liés par un contrat civil, synallagmatique, à titre onéreux, *intuitu personae* (cf. item 10) ▪ Le médecin a une obligation de moyens et d'information envers le patient, parfois il peut s'agir d'une obligation de résultats (examens biologiques) ▪ Le patient doit se conformer aux recommandations et prescriptions du médecin
Relation intellectuelle	
	Rôle de conseil du médecin ▪ Le patient, se plaignant de symptômes, consulte le médecin, détenteur d'un savoir et d'un savoir-faire ▪ Le médecin dispense des soins conformes à ses connaissances. Il prend en compte les particularités et l'intérêt du patient.
Relation humaine	
	Rôle paternel du médecin ▪ Le patient est en position de faiblesse et de demande ▪ Le médecin est en position de force, capable de soigner le patient
Relation économique	
	D'un point de vue économique, la relation médecin-malade se caractérise par : ▪ Une asymétrie d'information : le médecin détient un savoir que le patient ignore et le patient détient des informations sur sa santé dont le médecin ne dispose pas ▪ Une demande induite peut-être générée par cette asymétrie d'information

-Impact sur la prise en charge

- La relation médecin – malade doit prendre en compte et équilibrer ces niveaux. Elle doit être :
  - Une relation d'écoute
  - Une relation interactive
  - Une relation de confiance
  - Une relation verbale, parfois tacite

2-Relation empathique, respect de la personnalité et des désirs du patient

-Empathie

« C'est la capacité de se mettre à la place de l'autre et de ressentir ses sentiments et ses émotions. »

- C'est un exercice difficile pour le médecin, qui doit trouver la bonne distance avec le patient, pour ne pas trop s'impliquer, ne pas trop mettre d'affectivité
- L'attitude du médecin ne doit pas être figée et identique d'un patient à un autre. Son discours et son comportement doivent être adaptés à chaque patient.

-Demandes du patient

- Le patient présente deux types de demande :
- Demande « technique » :
  - Présentant ses symptômes et ses plaintes
  - Il attend un diagnostic et un traitement pour l'en débarrasser
- Demande relationnelle :
  - Relation de confiance en son médecin
  - Marques d'attention à ses plaintes
  - Ecoute et aide morale

3-L'annonce d'un diagnostic de maladie grave, d'un handicap ou d'un décès

-Information du patient et ses limites

- Le médecin doit à son patient une information « claire, loyale et appropriée ». Néanmoins, le code de déontologie précise : « [...] dans l'intérêt du malade et pour des raisons légitimes que le praticien apprécie en conscience, un malade peut être tenu dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic graves [...] » (Article 35).

- Toute la difficulté pour le médecin consiste à apprécier l'intérêt du patient et à déterminer :
  - S'il doit annoncer le diagnostic au patient
  - Si oui, dans quelles limites
  - De quelle manière et quand l'annoncer
- Ces questions se règlent au cas par cas et c'est souvent l'expérience du médecin qui lui permet d'adopter les conduites les plus appropriées.

-Mécanismes de défense du patient

- Rares sont les patients qui acceptent d'emblée les diagnostics graves. Des mécanismes de défense psychologiques permettent souvent au patient de supporter dans un premier temps cette annonce. Le médecin doit aider le patient à les surmonter. On distingue classiquement trois différentes phases, dont l'ordre n'est pas constant :
  - Le déni (refus d'accepter la maladie, le malade agit comme s'il elle n'était pas réelle)
  - Le combat (le malade devient agressif envers son médecin, l'accable de reproche, l'accuse…)
  - Le deuil et l'acceptation de la maladie et de la prise en charge

4-Education des patients porteurs de maladie chronique

- La prise en charge des patients atteints de maladie chroniques doit être multidisciplinaire et doit s'inscrire dans la durée. L'observance des traitements étant une donnée primordiale de cette prise en charge (diabète, polyarthrite rhumatoïde +++)il faut associer le plus possible le patient à sa propre prise en charge.
- On définit l'éducation thérapeutique du patient comme : « *ensemble de pratiques visant à permettre au patient l'acquisition de compétences, afin de pouvoir prendre en charge de manière active sa maladie, ses soins et sa surveillance en partenariat avec ses soignants* »

a-Niveaux de prise en charge

-Médical

- Traitements médicamenteux et non médicamenteux
- Le patient doit être informé de :
  - L'objectif des différents traitements
  - La posologie, le mode et le rythme d'administration du traitement, être capable de se l'autoadministrer
  - Les précautions d'emploi, les effets indésirables
  - Eventuellement adapter lui-même sa posologie et surveiller l'efficacité et la tolérance du traitement (diabète +++)

-Psychologique

- Le soutien psychologique est indispensable, toute maladie chronique est une épreuve de longue durée qu'il est difficile d'affronter seul.
- Cette prise en charge permet au patient de poser toutes les questions qu'il n'oserait pas poser à son médecin, de confier ses doutes, ses peurs et de trouver un réconfort.
- Dans ce cadre, il peut être utile d'associer à la prise en charge du patient un psychiatre ou un psychologue. Les associations de malades peuvent jouer un rôle important à ce niveau.

-Social

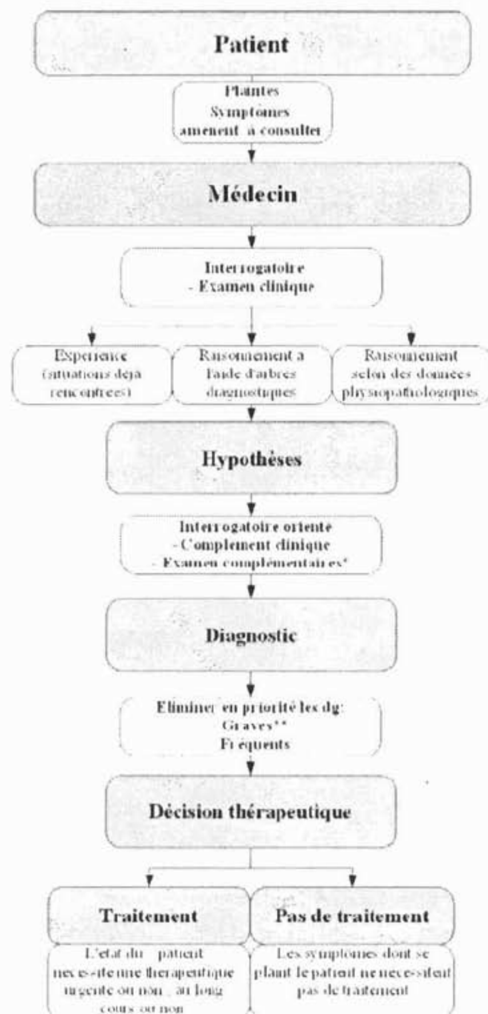
- La maladie chronique influe forcément sur la vie sociale du patient. Les problèmes professionnels, familiaux, mais aussi, le poids social de la maladie (SIDA +++) doivent être correctement pris en considération et des solutions adaptées doivent être proposées. Le rôle des travailleurs sociaux est ici primordial. L'observance et l'adhérence du patient au traitement et donc l'efficacité de ce dernier en dépendent.

b-Projet pédagogique

- Objectifs d'observance et de traitement que se fixent le médecin et le malade afin d'améliorer la prise en charge de la maladie du patient.
- Dans certaines pathologies, ce projet peut être formulé sous la forme d'un contrat (contrat de poids…). Il doit: :
  - S'inscrire dans la durée
  - Emporter l'adhésion du patient et du médecin
  - Donner des objectifs thérapeutiques clairs et réalistes
  - Définir les moyens à mettre en œuvre par le patient et par le médecin pour remplir ces objectifs
  - S'inscrire dans un suivi avec bilan et une surveillance

N°3-LE RAISONNEMENT ET LA DECISION EN MEDECINE

Bases du raisonnement et de la décision médicale



Cette décision est basee sur l'experience du praticien et sur le cas particulier du patient, en tenant compte des donnees scientifiques et des consensus professionnels

* En pesant les indications et en sachant quelle attitude adopter en fonction des resultats de l'examen

**. Menace vitale, traitement le plus precoce indispensable

Evidence-based medicine (EBM): médecine fondée sur des faits

-Définition

- L'EBM est une démarche qui consiste à associer systématiquement les meilleures données disponibles issues de la littérature à la prise en charge classique d'un patient.

-Raisonnement

- Le processus de l'EBM comporte 4 étapes :
  - Formulation du problème clinique sous la forme d'une ou de plusieurs questions simples
  - Faire une revue critique de la littérature
  - En déduire une ou des conduites à tenir
  - Apprécier la pertinence de ces conclusions par rapport au cas du patient

- Les données de la science ne se substituent pas au sens clinique, mais constituent une aide à la prise de décision et doivent être adaptés au contexte du patient.

Les différents niveaux de preuve (ANAES 2000)

Gradation des recommandations	Niveau de preuve	Type d'étude
A Preuve scientifique établie	1 Fort	▪ Essais comparatifs randomisés de forte puissance ▪ Méta-analyse d'essais comparatifs randomisés ▪ Analyse de décision basée sur des études bien menées
B Présomption scientifique	2 Intermédiaire	▪ Essais comparatifs randomisés de faible puissance ▪ Études comparatives non randomisées bien menées ▪ Études de cohorte
C Faible niveau de preuve scientifique	3 Faible	▪ Études cas-témoin
	4 Faible	▪ Études comparatives comportant des biais importants ▪ Études rétrospectives ▪ Séries de cas ▪ Études épidémiologiques descriptives (transversale, longitudinale)

- Ces niveaux de preuve sont utilisés dans la rédaction des recommandations.
- Ils servent à juger de la force des résultats à l'appui d'une hypothèse.
- La méthodologie n'est cependant pas tout, et il existe de mauvais essais randomisés et d'excellentes études cas-témoins.

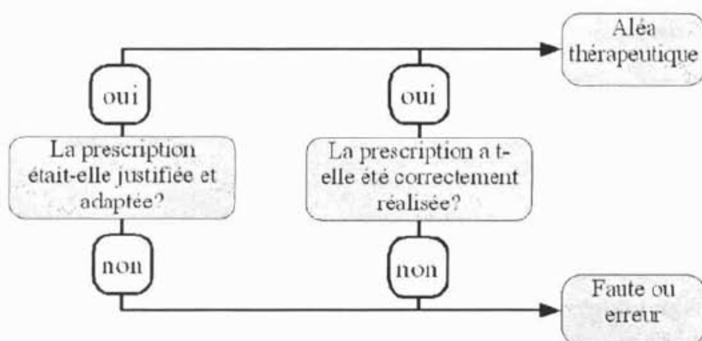
2-Aléa thérapeutique

-Définition

- Lors de la prescription d'un traitement ou d'un examen complémentaire, le médecin s'expose à un certain nombre de risques. L'aléa thérapeutique est un accident médical survenu sans faute d'un professionnel ou d'un établissement de santé (ex : survenue d'un effet secondaire à une prescription médicamenteuse ou échec d'une greffe cardiaque quand l'indication était justifiée).
- Un examen ou un traitement prescrit conformément aux principes de l'EBM est soumis à l'aléa thérapeutique.
- En revanche, on ne parle pas d'aléa thérapeutique dans le cas d'une prescription erronée, il s'agit d'une erreur ou d'une faute médicale.

-Conséquences

- La jurisprudence et la législation restent floues au sujet de l'aléa thérapeutique
- L'information donnée au patient est primordiale :
  - Sur les objectifs du traitement
  - Sur les effets indésirables graves et fréquents possibles
- Attention, c'est au médecin qu'il revient d'administrer la preuve qu'il a correctement informé le patient.
- La participation du patient dans le choix de son traitement prend aussi toute son importance.



N°4-EVALUATION DES EXAMENS COMPLEMENTAIRES DANS LA DEMARCHE MEDICALE

Quel crédit porter aux résultats d'un examen complémentaire, qu'en attendre?

1-Validité d'un test

Tableau 2 x 2 :

	T Test positif	$\bar{T}$ Test négatif
M Malades	VP Vrais positifs Malades ET positifs	FN Faux négatifs Malades ET négatifs
$\bar{M}$ Non-malades	FP Faux positifs Non-malades ET positifs	VN Vrais négatifs Non-malades ET négatifs

-Validité interne

Ce sont les qualités intrinsèques d'un test qui ne varient pas avec la prévalence. Elles varient avec la valeur seuil du test.

- Sensibilité (Se)

Capacité d'un test à détecter les malades, soit la probabilité qu'un individu malade ait un test positif :

$$Se = p(T/M) = \frac{n_{malade\ positifs}}{N_{total\ malades}} = \frac{VP}{VP + FN}$$

Varie en sens inverse de la valeur-seuil : quand celle-ci diminue, la Se augmente ; et quand elle augmente, la Se diminue

- Spécificité (Sp)

Capacité d'un test à ne pas détecter les non-malades : soit la probabilité qu'un individu non malade ait un test négatif:

$$Sp = p(\bar{T} / \bar{M}) = \frac{n_{\text{non malades négatifs}}}{N_{\text{total non malades}}} = \frac{VN}{VN + FP}$$

Varie dans le même sens que la valeur-seuil

-Rapports de vraisemblance :

- Pour comprendre les rapports de vraisemblance, il faut introduire la notion de *cote.*
- La cote d'un événement est le rapport de la probabilité que cet événement se produise sur la probabilité que l'évènement ne se produise pas.

$$cote_{\text{malade}} = \frac{p_{\text{malade}}}{p_{\text{non malade}}} = \frac{n_{\text{malade}}}{n_{\text{non malade}}}$$

- On distingue:
  - la *cote pré-test* (cote avant la réalisation du test)
  - et la *cote post-test* (après la réalisation du test, donc quand on en connaît le résultat)
- Les rapports de vraisemblance sont les rapports entre les cotes post- et pré-test d'un individu selon que le test soit positif ou négatif.
- L'avantage de cette approche est qu'elle considère le test comme un moyen d'affiner un diagnostic en tenant compte des éléments à la disposition du médecin avant la réalisation du test.

Rapport de vraisemblance d'un test positif :

- Rapport entre la cote post-test d'être malade chez les individus ayant un test positif et la cote pré-test d'être malade.
- Interprétation :
  - Le RV+ sert à évaluer l'augmentation de la probabilité d'être malade quand le test est positif.
  - Si RV+ = 1, test non informatif
  - Plus RV+ est grand, plus le test est informatif et permet de confirmer la maladie

$$RV_{\text{test positif}} = \frac{\dfrac{n_{\text{malades et test positifs}}}{n_{\text{[illegible]}}}}{\dfrac{n_{\text{malades}}}{n_{\text{non malades}}}} = \frac{Se}{1 - Sp}$$

Rapport de vraisemblance négatif :

- Rapport entre la cote post-test d'être malade chez les individus ayant un test négatif et la cote pré-test d'être malade.
- Interprétation :
  - Le RV- sert à évaluer la diminution de la probabilité d'être malade quand le test est négatif.
  - Si RV- = 1, test non informatif
  - Plus RV- est petit, plus le test est informatif et permet d'exclure la maladie

$$RV_{test\ négatif} = \frac{\dfrac{n_{malades\ et\ test\ négatif}}{n_{non\ malades\ et\ test\ négatif}}}{\dfrac{n_{malades}}{n_{non\ malades}}} = \frac{1-Se}{Sp}$$

  - Si RV- = 1, test non informatif
  - Plus RV- est petit, plus le test est informatif et permet d'exclure la maladie

-Probabilité post-test

Dépend de la prévalence, mais ne dépend pas de la valeur-seuil.

Valeur prédictive positive

Probabilité qu'un sujet avec un test positif soit malade

$$VPP = p(M/T) = \frac{n_{sujets\ positifs\ malades}}{N_{total\ positifs}} = \frac{VP}{VP+FP}$$

Augmente et diminue dans le même sens que la prévalence

Valeur prédictive négative

Probabilité qu'un sujet négatif ne soit pas malade

$$VPN = p(\bar{M}/\bar{T}) = \frac{n_{sujets\ négatifs\ non\ malades}}{N_{total\ négatifs}} = \frac{VN}{VN+FN}$$

Augmente et diminue dans le sens inverse de la prévalence

-Quel test choisir ?

Il n'existe pas de règle de décision qui s'adapte à toutes les situations. Deux éléments de réflexion sont systématiquement à prendre en compte pour décider :

- Quelle maladie est ciblée?

- Quel est le but de l'examen? (autre examen ensuite, traitement...)

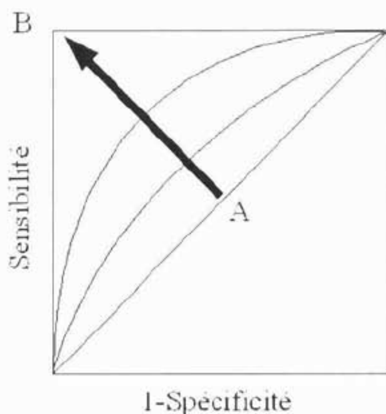
Sensibilité élevée	**Spécificité élevée**
Le plus de vrais positifs Le moins de faux négatifs	Le moins de faux positifs Le plus de vrais négatifs
Test unique	Test de première ligne suivi d'un examen diagnostique (exemple, cancer du colon
Maladie rare (ne pas laisser les sujets atteints échapper au dépistage)	Maladie fréquente
Maladie curable avec un traitement efficace	Traitement peu efficace sur l'évolution (éviter les traitements et examens inutiles pour les faux positifs)

-Comment raisonner ?

- La sensibilité et la spécificité ne dépendent que du test, on raisonne à l'échelle de la *population:* quelle proportion de malade va être détectée par le test?
- La VPP et la VPN dépendent de la prévalence de la maladie, on raisonne à l'échelle de l'*individu*: quel crédit apporter à un résultat positif ou négatif du test? Quelle attitude adopter?

-Courbes ROC: Receiver Operating Characteristic

- Expression graphique de la relation entre le taux de vrais positifs (sensibilité) et le taux de faux positifs (1-spécificité) que les résultats d'un test engendrent en fonction de différentes valeurs-seuils.
- Construction :
  - En abscisse : 1-Sp
  - En ordonnée : Se
  - Pour chaque valeur du seuil de discrimination, on a un point (Se, 1-Sp)
  - La courbe est constituée par l'ensemble des points



A: Aire sous la courbe = 0,5
Examen sans intérêt

B: Aire sous la courbe = 1
Examen parfait

- Interprétation :
  - Sur la courbe A, quel que soit le seuil choisi, les taux de vrais et faux positifs sont identiques. Donc l'examen ne classe pas mieux les individus que si par exemple on les choisissait en tirant à « pile ou face ». L'examen est donc inutile dans le contexte étudié.
  - En se rapprochant du point B, le taux de vrai positifs augmente et celui de faux positifs diminue. Ainsi, plus la courbe se rapproche du point B, plus le test classe les individus avec pertinence. L'examen est donc de plus en plus utile.

-Indications du dépistage

Maladie	**Test**	**Population**
▪ Problème de santé publique ▪ Fréquente ▪ Grave ▪ Physiopathologie et histoire naturelles connues ▪ Traitement efficace sur l'évolution	▪ Fiable ▪ Acceptable ▪ Reproductible ▪ Adapté à la maladie (Se et Sp adéquats) ▪ Coût financier raisonnable (notion d'efficience)	▪ Structures de diagnostic et de soins couvrant l'ensemble de la population ▪ Suivi continu

2-Analyse critique d'un compte-rendu d'examen

Un compte-rendu complet doit comprendre les éléments suivants :

- Identification : patient, prescripteur, spécialiste qui a réalisé et interprété l'examen
- Conditions et méthodes de l'examen
- Résultats structurés de l'examen, citer les points négatifs
- Conclusion :
  - Répondre à la question du clinicien
  - Indiquer en terme de probabilité les apports diagnostics de l'examen
  - Eventuellement, conseils sur la prise en charge du malade

3-Rédiger une demande d'examen complémentaire

- Identification : Patient, auteur, destinataire
- Motif de l'examen : A formuler sous forme de questions précises
- Résumé des principaux points cliniques et paracliniques de l'histoire du patient utiles à la réalisation et à l'interprétation des résultats de l'examen en évitant les informations inutiles et en veillant au respect du secret médical
- Dater signer

N°5-PRINCIPAUX EXAMENS D'IMAGERIE

1-Rayonnements ionisants

-Radiographie conventionnelle

	Sans produit de contraste	**Avec opacification**
Principe	▪ Rayonnements ionisants	▪ Rayonnements ionisants ▪ + hydrosolubles ou produit iodé
Indications	▪ Thorax ▪ Os ▪ Abdomen	▪ TOGD (cancer de l'œsophage) ▪ Lavements (invagination intestinale, diverticulose) ▪ UIV, cystigraphie rétrograde ▪ Voies biliaires ▪ Indications en per opératoire +++
Précautions particulières	▪ Eviter chez les femmes enceintes	▪ Prémédication en cas d'allergie à l'iode (n'évite pas les EI graves mais les réactions bénignes) ▪ Pas d'iode si risque de perforation digestive
Principaux effets secondaires	▪ Aucun notable	▪ Réactions allergiques au produit de contraste
Coût	25-70 Euros	▪ 100-150 Euros
Remarques		▪ De moins en moins prescrits ▪ Supplantés par les scanners et IRM

-Angiographie

Principe	▪ Rayonnements ionisants ▪ Produit de contraste iodé intraveineux avec cathéter
Indications	▪ Certains AVC ▪ Artériopathies : AOMI, coronarographie (aortographie) ▪ Diagnostic et thérapeutique (digestif, uro, neuro, cardio) ▪ Embolisations
Précautions particulières	▪ Prémédication en cas d'allergie à l'iode ▪ Vérification des bilans rénal et de coagulation ▪ Précautions particulières en cas de diabète et d'insuffisance rénale : intérêt de l'hydratation et du mucomyste
Principaux effets secondaires	▪ Allergie à l'iode ▪ Risque rénal ▪ Risque hémorragique au point de ponction ▪ Complications du cathétérisme
Coût	150-200 Euros Coro + dilatation : 800 Euros
Remarques	▪ Technique assez couramment prescrite ▪ Permet la réalisation de gestes thérapeutiques dans le même temps

-Scanner

	Sans injection	Injecté
Principe	▪ Rayonnements ionisants ▪ Séries de coupes	▪ Rayonnements ionisants ▪ + produit de contraste iodé ▪ Séries de coupes
Indications	▪ Indications larges ▪ Cérébral : AVC en urgence, traumas crâniens	▪ Cérébral : AVC ischémiques, tumeurs ▪ Arthroscanner (injection intra-articulaire)
	▪ Thoracique ▪ Abdominal ▪ Cervical	
Précautions particulières	▪ Eviter chez les femmes enceintes	▪ C.f angio
Principaux effets secondaires	▪ Aucun notable	▪ Allergie au produit de contraste ▪ Risque rénal
Coût	100-150 Euros	
Remarques	▪ Permet la reconstruction d'images 3 D ▪ Irradiation plus forte qu'avec des techniques radiologiques conventionnelles	

-Scintigraphie

Principe	▪ Rayonnements ionisants ▪ Injection IV d'un traceur radioactif ▪ Balayage par une caméra à scintillation ▪ Résultat en « fixation » (hypo ou hyper)
Indications	▪ EP : ventilation / perfusion ▪ Cancer : bilan d'extension néoplasique osseuse ▪ Thyroïde : nodules chauds ou froids ▪ Phéochromocytomes : scinti au MIBG
Précautions particulières	▪ Contre-indiqué chez la femme enceinte ▪ Isolement du patient après l'examen (protection des femmes enceintes)
Principaux effets secondaires	▪ Irradiation ▪ Risque tératogène
Coût	150 Euros
Remarques	▪ Il existe d'autres variantes de la scintigraphie conventionnelle, mais leur prescription est aujourd'hui rare

2-Résonance magnétique

-IRM

Principe	▪ Résonance magnétique des protons ▪ Emission d'un signal par les protons ▪ +/- produit de contraste (gadolinium) ▪ Reconstruction d'une image ▪ Selon différentes pondérations
Indications	▪ Cérébral : de référence quelle que soit la pathologie (hormis traumas) ▪ Fosse postérieure +++ ▪ Moelle épinière (souffrance) ▪ Muscles, tendons, articulations ▪ Abdominal
Précautions particulières	▪ Contre-indiqué en cas de pace-maker prothèse articulaire, corps étranger métallique ▪ Prothèses valvulaires mécaniques : précautions particulières selon l'ancienneté ▪ Examen stressant, attention particulière aux patients claustrophobes
Principaux effets secondaires	▪ Déplacement de corps métalliques ▪ Aucun par ailleurs
Coût	315 Euros
Remarques	▪ Images précises (système nerveux +++) ▪ Aucune irradiation

3-Ultrasons

-Echographie

Principe	▪ Réflexions différentielles d'ondes acoustiques ultrasonores par des milieux d'impédances sonores différentes (tissu, liquide…) ▪ Etude des flux avec l'effet doppler
Indications	▪ Cardiaque (valves, insuffisance cardiaque…) ▪ Abdomen (foie, rate, reins, pancréas…) ▪ Tissus mous superficiels (testicules, thyroïdes, tendons)… ▪ Ponctions, drainages échoguidés
Précautions particulières	▪ Aucune ▪ A jeun pour les échographies abdominales
Principaux effets secondaires	▪ Aucun notable
Coût	50-75 Euros
Remarques	▪ Examen opérateur-dépendant ▪ Très fiable avec un opérateur expérimenté ▪ Aucune irradiation ▪ Résultats rapides

Récapitulatif

		Rayonnements ionisants				IRM	Echo-doppler
		RX conven-tionnell	Angio	Scanner	Scinti		
Système nerveux	Cerveau	0	2	3 (TC,AVC)	0	3	0
	ME	0	0	1	0	3	0
Loco-moteur	Os	2/3	0	2/3	1	1/2	0
	Articulaire	1	0	2	0	3 (genou)	1
Cardio vascu	Cœur	1 (RCT)	3 (coro)	0	1	2	3
	Vaisseaux	0	3	1	0	2	3
Respiratoire		2	1 (EP)	3	2 (EP)	1	0
Digestif, gynéco		2	1	3	0	2	3
ORL		1	0	3	2	2	2

0 : Aucun intérêt
1 : Intérêt limité
2 : Examen très utile
3 : Examen de référence

Notes personnelles :

N°6-LE SECRET MEDICAL

1-Bases légales

Le secret médical a deux bases :

- Le Serment d'Hippocrate, propre à la profession médicale *(« Admis à l'intérieur des maisons, mes yeux ne verront pas ce qui s'y passe, ma langue taira les secrets qui me seront confiés »)*
- Le code de déontologie (article 4 : *« Le secret professionnel, institué dans l'intérêt des patients, s'impose à tout médecin dans les conditions établies par la loi. Le secret couvre tout ce qui est venu à la connaissance du médecin dans l'exercice de sa profession, c'est-à-dire non seulement ce qui lui a été confié mais aussi ce qu'il a vu, entendu ou compris »)* et donc le code de la santé publique
- Il est inscrit au code pénal au même titre que les autres secrets professionnels

2-Qui est tenu au secret ?

Tous les *personnels médicaux :*

- Soignant (médecins, étudiants en médecine, sages-femmes, dentistes, pharmacien…)
- Non soignant (médecin-conseil, médecin-expert, médecin du travail…)

Les autres personnels intervenant dans la prise en charge des patients (paramédical et administratif) sont tenus au secret professionnel qui n'est pas le secret médical.

3-Qu'est-ce qui est couvert par le secret ?

- Tout!

  « *[…] tout ce qui est venu à la connaissance du médecin dans l'exercice de sa profession, c'est-à-dire, non seulement ce qui lui a été confié, mais aussi ce qu'il a vu entendu ou compris […]* » (article 4 code de déontologie médicale)
- Le secret lie le médecin à son patient, il peut être opposé aux proches et à la famille du patient
- Le secret médical ne s'éteint jamais même si le patient a donné son accord.; la mort du patient ne délie en aucun cas le médecin du secret.
- Il existe cependant des cas très précisément définis par la loi où le médecin peut déroger au secret médical

3-Dérogations

Dérogations obligatoires
▪ Maladies contagieuses et vénériennes à déclaration obligatoire ▪ Certificat de naissance et de décès ▪ Certificats d'internement ▪ Alcooliques présumés dangereux ▪ Incapables majeurs ▪ Accidents du travail et maladies professionnelles ▪ Pensions militaires d'invalidité ▪ Pensions civiles et militaires de retraite ▪ Evaluation d'activité des établissements de santé ▪ Réquisition (dans le cadre de la mission et vis-à-vis de l'autorité demandeuse exclusivement)
Dérogations facultatives
▪ Sévices ou privations infligés à un mineur de quinze ans ou à une personne qui n'est pas en mesure de se protéger en raison de son âge ou de son état physique ou psychique ▪ Sévices permettant de présumer que des violences sexuelles de toute nature ont été commises, avec l'accord de la victime.

4-Sanctions

-Pénales et administrative

La violation du secret médical est une *faute pénale*

« La révélation d'une information à caractère secret par une personne qui en est dépositaire soit par état ou par profession, soit en raison d'une fonction ou d'une mission temporaire, est punie d'un an d'emprisonnement et de 15000 Euros d'amende » (article 226-13 du code pénal)

-Civile

Selon le préjudice causé au patient, dommage - intérêt

-Ordinale

Selon la gravité, peut aller du blâme à la radiation de l'ordre

N°6-DOSSIER MEDICAL

1-Réglementation

- Seuls les ***établissements d'hospitalisation*** publics ou privéss ont l'obligation légale de faire un dossier médical pour chaque patient
- Le dossier comporte l'identification du patient (article R710-2-3 du code de la santé publique)
- Chaque pièce du dossier est datée et comporte l'identité du patient (nom, prénom, date de naissance ou numéro d'identification) ainsi que l'identité du professionnel de santé qui a recueilli ou produit les informations. Les prescriptions médicales sont datées avec indication de l'heure et signées ; le nom du médecin signataire est mentionné en caractères lisibles.
- Contenu (Art. R. 710-2-2.du code de la santé publique) :

1 . Informations formalisées recueillies lors des consultations externes dans l'établissement, lors de l'accueil au service des urgences ou au moment de l'admission et au cours du séjour hospitalier
▪ Lettre du médecin traitant et motifs d'hospitalisation ▪ Antécédents, facteurs de risques et conclusions de l'évaluation clinique initiale ▪ Type de prise en charge prévu et prescriptions effectuées à l'entrée ▪ Suivi d'hospitalisation : état clinique, soins reçus, examens para-cliniques, notamment d'imagerie ▪ Informations sur la démarche médicale ▪ Dossier d'anesthésie ▪ Compte rendu opératoire ou d'accouchement ▪ Le consentement écrit du patient, lorsqu'il est requis ▪ Mention des actes transfusionnels pratiqués sur le patient ▪ Eléments relatifs à la prescription médicale, à son exécution et aux examens complémentaires ▪ Dossier de soins infirmiers ▪ Informations relatives aux soins dispensés par les autres professionnels de santé ▪ Correspondances entre professionnels de santé
2. Informations formalisées établies à la fin du séjour
▪ Compte rendu d'hospitalisation, lettre rédigée à l'occasion de la sortie ▪ Prescription de sortie et doubles d'ordonnance de sortie ▪ Modalités de sortie (domicile, autres structures) ▪ Fiche de liaison infirmière
3. Informations mentionnant qu'elles ont été recueillies auprès de tiers n'intervenant pas dans la prise en charge thérapeutique ou concernant de tels tiers

Seules sont communicables aux patients les informations énumérées aux 1° et 2°.

- Le dossier doit être conservé par le médecin au moins trente ans (prescription trentenaire)

2-Transmission des informations

Elle peut se faire entre deux praticiens traitant le même patient, à sa demande ou en l'en informant, dans tous les cas, en dehors de situations particulières avec son consentement.

3-Dossier informatisé

- Ses avantages :
  - Meilleure structuration du dossier
  - Moins de pertes d'éléments du dossier
  - Limitation des examens inutiles
- Ses limites :
  - Sécurité dans la transmission des informations
  - Formation des professionnels pour un usage optimal du dossier informatisé

4-Dossier médical personnel (DMP)

- Il a été institué par la réforme de l'assurance-maladie d'août 2004. Son développement est en cours
- Il s'agit d'informatiser le dossier patient afin de permettre une meilleure circulation de l'information et donc une meilleure prise en charge des patients.
- Seul le patient aura un accès inconditionnel à son dossier et pourra décider du droit d'accès des tiers (médecin...)
- Le dossier ne sera pas stocké sur la carte vitale, mais elle sera nécessaire pour y avoir accès

4-Accès du patient au dossier

- Depuis avril 2002, le patient peut avoir accès directement à son dossier médical (sauf partie 3). Le recours à un médecin n'est plus obligatoire.

- L'établissement a l'obligation de satisfaire à la demande du patient. En cas de litige ou de refus, l'affaire est portée devant la CADA (Commission d'Accès aux Documents Administratifs) puis devant les tribunaux.

Demande	▪ Intéressé ▪ Représentant légal (mineur ou incapable) ▪ Ayants droits (s'il est décédé) ▪ Médecin à l'origine de l'hospitalisation, avec l'accord de l'intéressé
Communication des informations	▪ Délai de réflexion de 48 heures ▪ Délai de huit jours maximum suivant la demande ▪ Délai porté à 2 mois si les informations datent de plus de cinq ans
Consultation	▪ Sur place ▪ Copies de documents à la charge du patient (sur place ou envoi postal)

N otes personnelles :

Notes personnelles :

N°6-INFORMATION DU PATIENT

Quels textes ?	▪ Loi du 4 mars 2002 ▪ Code de santé publique (article L 1111-2) ▪ Code de déontologie (article 35, 64, 102, 107)
Qui informe ?	▪ Le médecin en charge du patient ▪ En cas de prise en charge multidisciplinaire, chaque praticien doit veiller à l'information du malade en prenant ses responsabilités (le prescripteur du scanner et le radiologue, par exemple)
Qui est informé ?	▪ Le patient ▪ Le représentant légal (mineur ou incapable) ▪ Le mineur s'il est en état de comprendre et de supporter l'information ▪ Une personne de confiance désignée par le patient en cas d'hospitalisation (loi du 4 mars 2002)
Quelle information ?	▪ « loyale, claire et appropriée sur son état, les investigations et les soins qu'il lui propose » (Code de déontologie) ▪ Les risques des examens et traitements proposés même exceptionnels, surtout s'ils sont graves ▪ Information rétrospective en cas d'apparition de nouveaux risques depuis la loi du 4 Mars 2002 (ex: découverte d'un EI grave inconnu)
Critères de qualité de l'HAS	▪ Information : - Hiérarchisée et reposant sur des données validées ; - Présentant les bénéfices attendus des soins envisagés avant leurs inconvénients et risques éventuels, et préciser les risques graves, y compris exceptionnels, (ceux qui mettent en jeu le pronostic vital ou altèrent une fonction vitale) - Compréhensible.
Consentement	▪ Indissociable de l'information, il est impossible sans elle ▪ « Libre et éclairé » (art 36 code de déontologie) ▪ Il concerne tous les patients et tous les soins et traitements proposés, y compris les explorations diagnostiques
Quels risques ?	▪ Responsabilité civile engagée en cas de défaut d'information (perte de chance pour le patient) ▪ La charge de la preuve de l'information incombe au médecin, par tous moyens qu'il juge nécessaires et appropriés

Notes personnelles :

N°12-LECTURE CRITIQUE D'UN ARTICLE MEDICAL

1-Lecture critique :

Lecture attentive qui demande du temps et de l'expérience
Bien connaître le plan classique d'un article
Ne pas se fier aveuglément à la revue qui publie l'article

2-Eléments à prendre en compte :

- La revue
- Le(s) auteur(s)
- L'article, sa méthodologie, ses résultats, sa discussion

3-La revue / le journal :

- Les revues ont une notoriété plus ou moins grande. Ce n'est pas un critère absolu de valeur pour l'article, mais constitue une première indication.
- Les revues à comité de relecture (*peer review*) assurent que les articles publiés ont été relus par des pairs, discutés en comité de rédaction et modifiés. Il s'agit d'un filtre préalable à la publication, garantissant un niveau minimum de qualité méthodologique. La plupart des grands journaux internationaux fonctionnent selon ce principe.
- Pour chaque revue, une société privée (Thompson Scientific) calcule un « impact factor » selon la formule suivante :

$$IF_{revue\ en\ 2002} = \frac{\text{nombre de citations dans la littérature en 2002 des articles de la revue publiés en 2000 et 2001}}{\text{nombre d'articles publiés et « citables » par la revue en 2000 et 2001}}$$

- Plus l'IF est élevé, plus le journal a été cité, donc plus on peut présumer qu'il a été lu. Il existe des limites évidentes à cet indicateur :
  - Le meilleur journal d'ophtalmologie verra ses articles confinés à des citations dans les journaux d'ophtalmologie et aura un impact factor moins important qu'une revue généraliste de qualité moyenne qui sera citée plus fréquemment.
  - En outre, les critères utilisés par Thompson Scientific pour déterminer quels articles sont « citables » ont été critiqués.
- Malgré ces limites l'IF est aujourd'hui quasi-universellement accepté et reconnu comme indicateur de classification des journaux scientifiques.

4-Le(s) auteur(s)

Sans préjuger de la qualité de l'article, la présence parmi les signataires d'un grand spécialiste du sujet peut permettre d'augurer d'un article intéressant.

5-L'article en lui-même :

- Deux points très importants de l'article sont :
  - La *méthodologie*, qui permet de donner de la valeur aux résultats : plus elle est rigoureuse, plus les résultats sont fiables.
  - La *discussion et les conclusions* dépendent de la qualité de la méthodologie. Il est indispensable que les conclusions reposent rigoureusement sur les résultats, on ne peut conclure quelque chose que l'on n'a pas démontré.

- Enfin, un article isolé est rarement une preuve à lui seul, il doit s'inscrire dans une littérature, et ses résultats doivent être reproductibles, d'où l'intérêt des méta-analyses et autres revues de la littérature pour faire le point sur un problème particulier.

PARTIE	CONTENU
Abstract	Résumé des points importants des différentes parties de l'article de manière à pouvoir rapidement avoir une idée de ses résultats et de son intérêt. *Attention !* Un abstract n'est pas exhaustif, et ne dispense pas de la lecture complète et attentive. Il permet le plus souvent de faire un pré-choix pour rechercher des articles qui correspondent à ses centres d'intérêt. Les mots-clés [MeSH] y sont listés
Introduction / contexte	Fait le point sur l'état des connaissances sur le sujet étudié, justifie l'intérêt de l'étude. Les hypothèses et objectifs des auteurs y sont clairement expliqués et justifiés.
Matériels et méthodes	C'est la partie où la méthodologie employée par les auteurs est décrite. On définit la population étudiée, les critères d'inclusion, les variables, les outils statistiques utilisés… Cette partie souvent rébarbative est néanmoins extrêmement importante, car garante de la valeur des résultats.
Résultats	Les auteurs exposent dans cette partie les résultats obtenus sur leur échantillon. Cette partie doit être totalement objective, sans aucune interprétation.
Discussion / conclusion	C'est dans cette partie que les auteurs vont analyser leurs résultats et les discuter en fonction des données de la littérature et de leurs hypothèses de départ. Une bonne discussion comporte classiquement les éléments suivants: ▪ ***Apports de l'étude :*** Quels sont ses résultats originaux les plus marquants ? Qu'ont-ils d'intéressant ? Faire ressortir les principaux résultats, les mettre en perspective par rapport aux données existantes et discuter leur validité. ▪ ***Limites de l'étude :*** Lister et détailler les différents biais, manque de puissance… Expliquer ces limites, discuter la validité des résultats par rapport à ces limites. ▪ ***Conclusion*** : Synthèse des résultats en une ou deux phrases Ouvrir des perspectives selon les objectifs de l'étude (appel d'autres études sur le sujet, mise en place de moyens préventifs, recommandation d'un nouveau traitement, d'une nouvelle stratégie thérapeutique…)
Bibliographie	Liste et référence des articles et textes cités dans l'article Il existe plusieurs types de présentation d'une bibliographie. Dans la plupart des articles, les articles sont regroupés à la fin du texte et listés par ordre de citation. Le style de présentation des références le plus communément utilisé dans la littérature médicale est le style « Vancouver ».

Notes personnelles :

N°12-LES MALADIES ORPHELINES

1-Définition :

Maladie touchant moins d'une personne sur 2000, indépendamment de sa cause, de sa gravité ou des moyens thérapeutiques disponibles.

2-Etiologie :

Le plus souvent génétiques, mais elles peuvent être infectieuses ou auto-immunes.

3-Problématique :

- Elles sont dites orphelines, car il n'y a souvent aucun traitement, ni aucun moyen diagnostique fiable à disposition.
- De plus, les professionnels de santé sont souvent très peu informés au sujet de ces maladies et les malades en connaissent souvent plus sur leur maladie que le médecin lui-même.

La rareté de ces maladies rend très difficile toute recherche, pour deux raisons :

- La population est trop petite pour mener des études aux résultats significatifs et fiables
- Elles ne constituent pas un marché assez important pour l'industrie pharmaceutique en regard des sommes nécessaires à la recherche

Les associations de malades jouent un rôle important dans l'information et le soutien

Le principe de la recherche documentaire dans le cadre des maladies orphelines est donc le même que pour les autres maladies, en tenant compte des obstacles sus-cités. Le serveur orphanet est une base de données bien fournie et très utile dans le cadre des maladies orphelines (**www.orpha.net**).

Notes personnelles :

N°12-RECHERCHE DOCUMENTAIRE

Dans le cadre de la formation médicale continue, et pour la formation des étudiants en médecine, maîtriser la recherche documentaire est devenu un enjeu capital.

Il est inconcevable aujourd'hui d'effectuer une recherche documentaire sans Internet.

1-Principe :

- Rechercher dans une base de données des publications (articles, livres...) à partir d'un certain nombre de mots-clés.
- Le choix de la base de données dépend ensuite de critères simples : sujet de la recherche, facilité d'accès, exhaustivité des réponses, rapidité de réponse...
- Il existe plusieurs bases de données fiables. *Medline* est la plus célèbre et la plus utilisée, mais on peut aussi citer : embase, pascal, cisearch...
- La *Cochrane corporation* propose des revues de la littérature et des bibliographies sur de nombreux sujets mais dont l'accès est payant.

2-Recherche sur Medline :

- La base de données Medline la plus utilisée actuellement reste celle de la NLM (National Library of Medicine) du congrès américain, avec mise à jour hebdomadaire. Elle est consultable gratuitement en ligne à l'adresse (www.pubmed.com)
- Les principes de recherche sont simples : il s'agit d'une recherche *booléenne* (Cf infra). Les mots-clés peuvent concerner : le(s) auteur(s), le nom du journal ou de la revue, la date de publication, les mots-clés de l'article (qui sont cités à la fin de l'article ou de l'abstract). La recherche est affinée par l'usage de codes de précision entre crochets après chaque mot-clé.
- Ces mots sont ensuite combinés entre eux par des opérateurs dont les trois plus importants sont: AND, OR, NOT.
- La recherche de MeSH peut nécessiter l'utilisation d'un thésaurus qui est compris dans le site. D'autres thésaurus sont disponibles (aussi bien sur support écrit que sur support informatisé).
- Après avoir entré les mots-clés, le moteur de recherche va chercher dans la base de données les articles correspondant et les afficher selon un format défini par l'utilisateur. L'abstract est disponible en ligne, quelquefois le texte complet de l'article aussi, mais le plus souvent, le texte complet n'est disponible que sur les sites à accès restreint des journaux.

Qu'est-ce qu'un recherche booléenne? Articulation logique de mots-clés avec des opérateurs logiques afin de rechercher des informations dans une base de données	
Opérateur	Résultat de la recherche
AND	Tous les articles contenant le mot-clé qui précède l'opérateur ET celui qui le suit
OR	Tous les articles contenant le mot-clé qui précède l'opérateur OU celui qui le suit
NOT	Tous les articles contenant le mot-clé qui précède l'opérateur A L'EXCLUSION de ceux qui contiennent le(s) mot-clé(s) suivant l'opérateur
Précision	**Signification**
[au]	Le mot-clé précédent est le nom d'un des auteurs
[jl]	Le mot-clé précédent est le nom du journal ou de la revue
[dp]	Le mot-clé précédent est la date de publication de l'article
[MeSH]	Medical Subheadings : Le mot-clé précédent est un sujet médical dont traite l'article (cités à la fin de l'abstract en général)

3-Exemples de recherche :

Exemple 1 : Articles écrits par le Pr Trounne en 2001 dans le Lancet :

Trounne [au] AND 2001 [dp] AND Lancet [jl]

Exemple 2 : Articles écrits par le Pr Trounne ou le Pr Chovusse en 2002 :

Trounne [au] OR Chovusse [au] AND 2002 [dp]

Exemple 3 : Articles écrits par le Pr Chovusse sur l'asthme mais ne traitant pas des BPCO:

Chovusse [au] AND asthma [MeSH] NOT chronic bronchitis [MesH]...

NB : *Les précisions entre crochet ne sont pas indispensables à la recherche mais permettent de l'affiner.*

4-Conclusion :

- Une recherche informatisée est un outil puissant rapide et précis. On peut se faire facilement une idée de la littérature publiée sur un sujet précis, sans écumer les bibliothèques pendant des heures.
- Néanmoins, il est important de prédéfinir précisément les limites de la recherche avant d'entamer celle-ci (une recherche imprécise pouvant aboutir à plusieurs milliers d'articles correspondant), la difficulté n'étant pas d'accéder à l'information, mais de la sélectionner de façon pertinente.

N°12-RECOMMANDATIONS ET CONFERENCES DE CONSENSUS

1-Qu'est-ce qu'une conférence de consensus ?

- Assemblée d'une partie de la communauté médicale visant à clarifier les points d'accord et de désaccord à propos d'une intervention de santé (qu'elle soit d'ordre diagnostique ou thérapeutique).
- Elle aboutit à la rédaction de recommandations par un jury sur la foi de présentations publiques de rapports d'experts, sous formes de réponses à des questions en nombre restreint préalablement posées.

2-Qu'est-ce qu'une recommandation pour la pratique clinique ?

- Elle a pour but la rédaction de recommandations, comme les conférences de consensus, mais en utilisant une méthode moins lourde, plus souple et plus étalée dans le temps.
- Un groupe d'experts pluridisciplinaire se réunit à plusieurs occasions et aboutit à un texte relu en externe.
- Elle permet d'aborder des questions moins précises, qui nécessitent une réflexion plus longue.

3-Les recommandations

- Elles sont rédigées au terme d'une conférence de consensus ou lors de recommandations pour la pratique clinique.
- Beaucoup d'éléments sont pris en compte lors de la rédaction de recommandations, dont le niveau de preuve, les aspects économiques…
- Le niveau de preuve d'une étude reflète la capacité qu'elle a à répondre à la ou les question(s) posées lors de la conférence ou des recommandations. On prend en compte la cadre de l'étude, sa méthodologie, la valeur de ses résultats (biais, puissance…).
- Il existe 4 niveaux de preuve correspondant à 3 grades de recommandations définis par l'ANAES en 2000.
- Ces recommandations ne sont pas des obligations, et malgré leurs bases méthodologiques sûres, elles restent dans l'ensemble très inégalement appliquées dans la pratique et inégalement évaluées.
- Cependant, l'application de recommandations adaptées peut permettre d'améliorer franchement la qualité et la sécurité des soins.

Notes personnelles :

N°7-ETHIQUE ET DEONTOLOGIE MEDICALES

1-Principes de la déontologie médicale

-Définition

- Ensemble des devoirs qui incombent au médecin dans l'exercice de sa profession, vis-à-vis de ses malades, de ses confrères et de ses auxiliaires.
- Ils sont exposés dans le code de déontologie.

-Le code de déontologie

Rédaction

Rédigé, mis à jour et édité par l'Ordre National des Médecins, il est publié au Journal Officiel.

Qui est concerné ?

Le code s'applique à « ...Médecins inscrits au tableau de l'ordre, à tout médecin exécutant un acte professionnel [...] ainsi qu'aux étudiants en médecine effectuant un remplacement ou assistant un médecin... » (art 1)

Contenu	Principes
▪ TITRE I : devoirs généraux des médecins (description de l'exercice médical) ▪ TITRE IV : de l'exercice de la profession (privé, public, libéral, salarié...) ▪ TITRE V : dispositions diverses	▪ Liberté ▪ Responsabilité et indépendance professionnelle
▪ TITRE II : Devoirs envers les patients (relation médecin - malade, information, secret médical...)	▪ Primauté de la personne
▪ TITRE III : Rapports des médecins entre eux et avec les membres des autres professions de santé	▪ Confraternité

-L'Ordre des Médecins

Création en 1945

Instances départementales, régionales et nationales.

Missions :

- Déontologique (code de déontologie)
- Administrative (gestion des tableaux de l'ordre)
- Consultative (lois, réformes…)
- Juridictionnelle (responsabilité ordinale des médecins)

2-La réflexion éthique

-Définition

L'éthique médicale est un ensemble de principes définissant les comportements et attitudes que le médecin doit avoir dans sa pratique professionnelle, vis à vis des patients et de leurs familles, ainsi que des autres professionnels de santé.

-Enjeux

Ils sont nombreux dans notre société notamment concernant de grands thèmes tels que la fin de vie, le clonage ou encore la thérapie génique.

Lors de la prise en charge individuelle d'un patient, les questions éthiques sont aussi présentes. Certaines décisions thérapeutiques s'avèrent souvent difficiles à prendre.

-Principes

La réflexion éthique est relative à la société où elle se développe. Des travaux nord-américains (Rapport Belmont 1978) ont identifié quatre principes majeurs sous-tendant la réflexion éthique, sans qu'aucun n'ait de préséance sur les autres. La réflexion européenne tend à accorder moins d'importance à l'autonomie du patient par rapport aux autres principes.

1. Primum non nocere	
	▪ L'action du médecin ne doit pas nuire à son patient ▪ Ce principe, datant de l'époque d'Hippocrate est encore d'actualité et soulève de nombreux problèmes : Où commence la nuisance, qui décide de ce qu'il faut faire ?
2. Bienfaisance	
	▪ L'action du médecin doit aller dans le sens du bien-être du malade ▪ Chaque malade a ses critères de bien-être, le médecin doit s'adapter à chaque cas particulier
3. Autonomie du patient	
	▪ C'est au patient qu'il revient de prendre les décisions le concernant ▪ L'importance d'une information de qualité est primordiale ▪ Problème, les patients sont-ils toujours aptes à prendre toutes les décisions, le veulent-ils ?
4. Justice	
	▪ Les soins doivent être apportés à tous sans aucune distinction (sexe, ethnie, religion…) et indépendamment du contexte (guerre, prison…)

-Applications

Qui décide ?

La décision résulte d'un équilibre entre deux visions :

- *Le paternalisme médical* : Le médecin, détenteur du savoir et de l'expérience, est le seul apte à prendre les décisions, puisqu'il sait identifier quel est le bien du patient, et quels sont les meilleurs moyens pour y parvenir
- *L'autonomisme* : Le patient, seul juge de ce qui est son bien et de ses désirs, doit prendre lui-même les décisions médicales le concernant, le médecin se bornant à un rôle consultatif

La complexité de la prise de décision médicale dans certaines situations, le manque d'information des soignants et des patients ainsi que le besoin d'une réflexion éthique de fond ont abouti dans certaines structures hospitalières à la création de comités d'éthique locaux. Leurs rôles sont encore imparfaitement définis, mais leur utilité ne fait plus aucun doute.
Sur le modèle d'expériences nord-américaines, des services d'éthique clinique ont été développés. Composés d'équipes multidisciplinaires (y compris de non-médecins), ils apportent une aide à la résolution de questions éthiques qui se posent dans des cas particuliers de la pratique hospitalière quotidienne.

Notes personnelles :

N°8-CERTIFICATS MEDICAUX

1-Définition

-Qu'est-ce qu'un certificat médical ?

- Un certificat médical est l'attestation écrite par une personne compétente (médecin) d'un certain nombre d'éléments objectifs positifs et négatifs, cliniques et/ou paracliniques touchant à la santé du sujet, influant potentiellement sur les intérêts publics du sujet. Les éléments consignés dans le certificat doivent découler d'une constatation et non d'une interprétation subjective des faits.

-Qui est habilité à la remplir ?

- Tous les docteurs en médecine
- Les internes en stage hospitalier

-Quand doit-on le remplir ?

Trois situations constituent une obligation légale à la rédaction d'un certificat médical :

- Certificats légalement prescrits (IVG, décès, naissance…)
- Certificats dans le cadre de la réquisition
- Certificats que le praticien s'est engagé à remplir avant l'examen auprès du patient

-Quel est le devenir du certificat ?

- Les informations contenues dans le certificat sont couvertes par le secret médical, et il doit être remis en main propre au patient (ou à son représentant légal si mineur ou adulte incapable) sauf quelques cas (certificat de décès…)
- Le certificat est la propriété du patient qui décide par lui-même de son devenir. Le médecin n'a pas à le faire parvenir à des tiers (employeur, compagnies d'assurance), même dans le cadre de la médecine du travail, hormis dans les cas de réquisition.

-Faux certificat

- La rédaction de faux certificats est une faute pénale, passible de 5 ans d'emprisonnement et 75 000 Euros d'amende)
- Le code de déontologie médicale précise les conditions de rédaction des certificats :
- Article 76 : « L'exercice de la médecine comporte normalement l'établissement par le médecin, conformément aux constatations médicales qu'il est en mesure de faire, des certificats, attestations et documents dont la production est prescrite par les textes législatifs et réglementaires »
- Article 28 : « La délivrance d'un rapport tendancieux ou d'un certificat de complaisance est interdite »

2-Certificats de coups et blessures

-Règles de rédaction

Sur papier à en-tête du médecin

Après vérification de l'identité du demandeur (sinon, mentionner le demandeur comme « personne qui m'a déclaré se nommer… »)

1. Identification du médecin et du demandeur

2. Date de rédaction du certificat et date de réalisation de l'examen

3. Les affirmations du demandeur

   Mentionner « le demandeur m'a déclaré… »

4. Les données de l'examen clinique
   - Description la plus précise possible des lésions constatées
   - Description objective, sans présumer de la cause des lésions
   - Adjoindre, autant que possible, des schémas datés et signés des lésions ainsi que des photographies

5. Les résultats, s'il y a lieu des examens complémentaires réalisés
   - Nom des examens, date et heure de réalisation des examens
   - Résultats, précision si nécessaire des valeurs normales
   - Adjoindre des duplicata des résultats et des interprétations des examens d'imagerie

6. La conclusion avec évaluation de la période d'ITT
   - Récapituler les lésions et anomalies cliniques et paracliniques constatées
   - Ne pas affirmer de lien de causalité entre les déclarations du demandeur et les lésions constatées (l'objet de ce certificat est purement descriptif)
   - Evaluer l'ITT (incapacité totale de travail personnel)

Remis en main propre* pour faire valoir ce que de droit
Signature et tampon du médecin qui a rédigé le certificat

** Sauf en cas de mineur (remis au représentant légal) ou de réquisition (forces de l'ordre)*

-Conséquences médico-légales

- Coups et blessures volontaires :
  - Si l'ITT n'excède pas 8 jours, l'auteur risque une contravention décidée par un tribunal de police.
  - Si elle excède 8 jours, il s'agit d'un délit, passible du tribunal correctionnel.

- Coups et blessures involontaires :
  - Si l'ITT n'excède pas 3 mois, l'affaire se règle devant le tribunal de police qui décide ou non d'une contravention
  - Si l'ITT excède 3 mois, il s'agit d'un délit passible de tribunal correctionnel

- En cas de décès ou d'infirmité, l'affaire est du ressort de la cour d'assise

Attention, il ne faut pas confondre :

- l' *incapacité totale de travail personnel* qui est une notion juridique et qui sert à évaluer un préjudice subi (certificat de coûts et blessures)
- et l'*incapacité temporaire de travail*, qui est une notion propre à la sécurité sociale et qui est utilisée pour calculer les indemnités dans le cadre d'un accident du travail

3-Certificats de décès

-Règles de rédaction

Le certificat de décès ne se remplit pas sur papier libre, un formulaire réglementaire est requis, avec différentes rubriques

Partie supérieure nominative
1. Commune de décès 2. Etat civil du défunt (nom, prénom, âge, domicile) 3. Date et heure du décès 4. Caractère réel et constant de la mort 5. Rubriques pouvant modifier la décision d'inhumation : ▪ Obstacle médico-légal (Mort violente, suicide, mineur, victime non identifiable...) ▪ Obligation de mise en bière immédiate (dans un cercueil hermétique ou dans un cercueil simple : dans le cas de certaines maladies infectieuses, état de décomposition avancée) ▪ Obstacle au don du corps ▪ Prélèvement en vue de rechercher la cause du décès ▪ Présence de prothèse fonctionnant avec une pile Date, lieu, signature et cachet du médecin

Partie inférieure anonyme (séparable, avec cache pour masquer les renseignements médicaux confidentiels)
1. Commune du décès, du domicile 2. Date de décès, date de naissance, sexe 3. Cause du décès ▪ Cause immédiate de la mort (ex : insuffisance circulatoire aiguë) ▪ Cause initiale de la mort (ex : IDM) ▪ Etats morbides ou physiologiques ayant contribué au décès (coronaropathie ischémique chronique athéromateuse) 4. Précisions diverses ▪ Décès en cours de grossesse ou un an après ▪ Précisions sur le lieu de l'accident, en cas d'accident

-Conséquences médico-légales

En l'absence d'obstacle médico-légal :

- Le certificat est remis à la famille, qui le remet à un officier d'état civil. La famille reçoit alors le permis d'inhumer (l'inhumation doit avoir lieu au plus tôt 24 heures, au plus tard 6 jours après le décès)
- La partie nominative en trois exemplaires doit être envoyée à :
  - Mairie de la chambre funéraire
  - Chambre funéraire
  - Mairie du décès
- La partie anonyme utilisée à des fins statistiques doit être remplie avec le plus de précision possible et doit être envoyée par l'officier d'état civil à la DDASS.

S'il y a obstacle médico-légal

- La justice doit être prévenue, une levée de corps ordonnée et le magistrat décide s'il y a lieu d'ordonner une autopsie.

-Traitement des données

La crise de la canicule de l'été 2003 a montré les lenteurs de l'acquisition des données des certificats de décès et l'impossibilité d'utiliser ces données dans un contexte d'urgence. De nouveaux systèmes sont en cours de développement afin de pouvoir disposer de données de mortalité de façon plus réactive.

4-Réquisition

-Définition

- Injonction faite à un médecin par l'autorité judiciaire d'effectuer un acte médico-légal urgent. Elle est notifiée au médecin sous la forme d'un document écrit portant une mission. Tout médecin peut être réquisitionné.
- Le médecin peut aussi être réquisitionné par les autorités sanitaires dans le cadre de crises ou d'urgence sanitaire (plan blanc, biotox, piratox...).

-Conduite à tenir

- La réquisition est impérative. Le médecin doit, sous peine d'amende, y satisfaire, sauf cas de force majeure (maladie, inaptitude, incompétence technique avérée, nécessité de prodiguer des soins urgents…).
- Le médecin doit rédiger des certificats (décès, coups et blessure, viol, examen d'un gardé à vue…).
- Tout certificat doit comporter la mention : « je prête serment de donner mon avis en honneur et conscience ».
- Le médecin est délié du secret professionnel vis-à-vis de l'autorité requérante, dans le *cadre strict de la mission qui lui a été confiée.* Il doit remettre les certificats à l'autorité judiciaire.

5-Prélèvements d'organes

-Lois

Loi de 1976 : Autorise les prélèvements sur le cadavre d'une personne n'ayant pas fait connaître de son vivant le refus d'un tel prélèvement, stipule que le don d'organe est anonyme et gratuit.
Lois de bioéthique 1994 : Série de trois lois, qui traitent notamment du respect du corps humain et du don et de l'utilisation des éléments et produits du corps humain

Grands principes du prélèvement d'organe :

- Inviolabilité du corps humain : consentement du donneur
- Anonymat entre donneur et receveur
- Gratuité du don d'organe

-Sujet vivant

Le consentement du donneur

- Recueilli par le tribunal de grande instance ou par un magistrat mandaté par lui.
- Réversible à tout moment

Le don est gratuit, toute rémunération est interdite

Tout prélèvement (sauf moelle osseuse)

- Lien de parenté entre le donneur et le receveur obligatoire
- En cas d'urgence, une dérogation est faite pour le don entre époux.
- Interdit chez les mineurs et majeurs incapables

Moelle osseuse

- Le lien de parenté n'est pas obligatoire
- Dans le cas des mineurs (et des majeurs incapables) l'accord des deux parents ou du tuteur légal est nécessaire.
- L'accord du mineur examiné par un comité de trois experts (1 médecin, 1 pédiatre, 1 non médecin) est, lui aussi indispensable

-Sujet décédé

Etablir la mort cérébrale

- Par deux médecins ne faisant pas partie du même service que les médecins pratiquant la greffe
- Sur la foi d'un EEG plat pendant un long temps, en l'absence d'hypothermie et de prise de drogue sédative
- Le patient est donc en mort cérébrale, et maintenu dans une vie végétative artificielle

Présomption de consentement

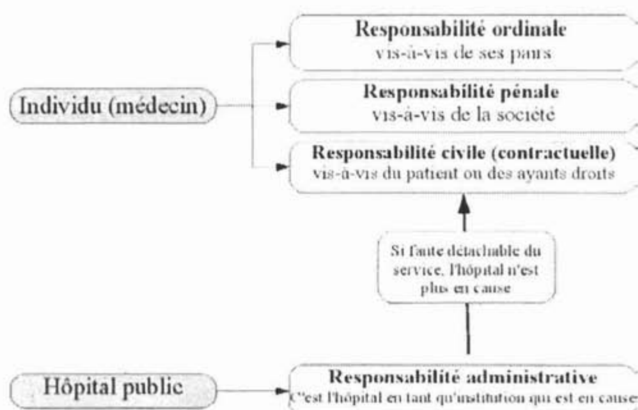
- Toute personne est présumée consentante au prélèvement de ses organes, à moins qu'elle n'en ait signifié le refus explicite de son vivant.
- Il existe un registre national des refus de prélèvement
- Le médecin doit « s'efforcer de recueillir le témoignage de la famille et des proches »
- S'il s'agit d'un mineur ou d'un majeur incapable, le consentement des deux parents ou du tuteur légal doit être recueilli

-Listes de greffes

- Etant donné qu'il y a beaucoup plus de receveurs que de donneurs, tout patient nécessitant une greffe doit être placé sur une liste de greffe. Ces listes sont gérées au niveau national par l'Agence de la Biomédecine (qui remplace l'Etablissement Français des Greffes, EFG, depuis la loi de bioéthique du 6 août 2004).

N°10-RESPONSABILITES MEDICALES

1-Les différentes responsabilités



- Les responsabilités pénale et ordinale peuvent concerner tous les praticiens, quel que soit leur mode d'exercice. Elle vise à punir des fautes d'un médecin par la société (pénale) ou par ses pairs (disciplinaire, ordinale).

- Les responsabilités civiles et administratives visent à obtenir une réparation pour un préjudice (dommage-intérêts) subi par le patient. La responsabilité administrative concerne les fautes commises dans le cadre de l'exercice public dans un établissement de santé public. C'est l'hôpital en tant qu'administration qui est concerné. La responsabilité civile concerne tout médecin libéral ou médecin hospitalier public ayant commis une faute détachable du service.

2-Responsabilité exposant à des sanctions

Responsabilité pénale

Ensemble des règles juridiques recensant les infractions et leurs sanctions au nom de l'intérêt social.	
Acteurs	▪ Médecin (sujet de droit) ▪ Société (Ministère Public)
Référence légale	Code pénal La responsabilité pénale est fondée sur la *faute*. La liste des fautes est limitative et *expressément précisée dans le code pénal* (pas de texte, pas de faute). Le dommage n'est pas nécessaire pour engager la responsabilité
Principales infractions	▪ Violation du secret médical ▪ Atteinte à l'intégrité corporelle (volontaire ou non) ▪ Pratique d'un avortement illégal ▪ Rédactions de faux certificats ▪ Exercice illégal de la médecine ▪ Non respect de la réglementation concernant les stupéfiants ▪ Refus d'obtempérer à une réquisition ▪ Non assistance à personne en danger ▪ Défaut de consentement libre et éclairée dans le cadre de la recherche biomédicale
Procédure simplifiée	▪ Début de l'instruction : – Le plaignant porte plainte – ou la justice se saisit elle-même de l'affaire ▪ Le juge d'instruction, sur conseil du procureur : – Décide s'il y a lieu de continuer les poursuites, ou s'il y a non lieu. – En l'absence de non lieu, l'instruction se déroule normalement ▪ Le procès a lieu devant le tribunal correctionnel ▪ Si l'une des deux parties ne s'estime pas satisfaite par le jugement, elle peut faire appel
Charge de la preuve	Elle revient au ministère public (par l'intermédiaire du procureur), il doit prouver : ▪ Le dommage allégué ▪ L'infraction du médecin ▪ Le lien de causalité entre les deux
Peines encourues	Peines privatives : ▪ Emprisonnement ▪ Amendes

Responsabilité disciplinaire (ordinale)

Concerne les rapports des médecins par rapport à leurs pairs (Ordre des Médecins)	
Acteurs	Le médecin Le plaignant L'ordre des médecins
Référence légale	Le code de déontologie médicale
Principales infractions	Non respect du code de déontologie, souvent les procédures pénales et administratives se doublent d'une procédure ordinale.
Procédure simplifiée	▪ La plainte est portée devant le conseil départemental de l'ordre (par : le patient, un médecin, le conseil départemental, le conseil national de l'ordre, le ministre de la santé, le préfet ou le procureur de la République, un syndicat médical, la DRASS, la DDASS…) ▪ Le jugement se fait en première instance devant le conseil régional ▪ Le patient n'a pas la possibilité de faire appel du jugement alors que le praticien l'a
Charge de la preuve	Elle revient au plaignant, qui doit établir : ▪ Le dommage allégué ▪ La faute du service ▪ Le lien de causalité entre les deux
Peines encourues	▪ Avertissement ▪ Blâme ▪ Interdiction temporaire d'exercice ▪ Interdiction définitive d'exercice

3-Responsabilité visant une indemnisation

Responsabilité civile (contractuelle)

Elle est basée sur le contrat médical. D'après la jurisprudence civile, la relation médecin malade est d'ordre contractuelle.
Les caractéristiques du contrat médical sont:

- Contrat *civil*
- A titre *onéreux* (il existe une relation monétaire)
- *Intuitu personae* (le contractant exécute personnellement ses obligations)
- *Synallagmatique* (les contractants ont des obligations réciproques et interdépendantes)

Le droit civil régit les rapports entre les particuliers.	
Acteurs	▪ Médecin (personne privée) ▪ Plaignant/patient (personne privée)
Référence légale	Code civil La responsabilité contractuelle est fondée sur la faute, le dommage et le lien de causalité entre les deux. Il n'y a pas de procédure en l'absence d'un de ces trois éléments.
Principales fautes	La liste n'est pas limitative. Tout fait de l'homme qui a causé un dommage à autrui engage sa responsabilité (code civil). ▪ Erreur diagnostique ▪ Défaut de précaution ▪ Défaut de consentement du patient ▪ Perte de chance
Procédure simplifiée	Deux procédures après plainte portée devant le tribunal de grande instance : *En référé (procédure rapide en cas d'urgence) :* ▪ La cause est plaidée ▪ Jugement rendu par le juge des référés (en quelques semaines) qui a une valeur provisoire ▪ Appel possible dans les 15 jours suivant la décision *En procédure de fond :* ▪ La cause est plaidée ▪ Le jugement est rendu par le tribunal de grande instance sur le fond ▪ L'appel est possible dans le mois suivant la décision Les deux procédures peuvent avoir lieu en parallèle, sans que le jugement des référés n'influence le résultat de la procédure de fond. Si un problème de droit entache la procédure, l'affaire doit être portée devant la cour de cassation.
Charge de la preuve	Elle revient au plaignant, qui doit établir : ▪ Le dommage allégué ▪ La faute du médecin ▪ Le lien de causalité entre les deux Sauf en cas de défaut d'information, où le médecin doit faire la preuve qu'il a donné l'information au patient.
Peines encourues	Compensation financière : Dommages Intérêts

Responsabilité administrative

Elle concerne les rapports entre les usagers et les administrations	
Acteurs	▪ L'établissement hospitalier (et le médecin en tant que membre de l'administration) ▪ Le plaignant
Référence légale	Faute administrative dont l'établissement de santé, contractant, est responsable, sans que le médecin perde sa responsabilité
Principales fautes	▪ Faute médicale ▪ Faute de soins ▪ Faute d'organisations du service (les infections nosocomiales en sont un bon exemple) A noter les exceptions : ▪ Responsabilité sans faute (exemple : certaines infections nosocomiales) ▪ Faute détachable du service : la faute est une faute personnelle du médecin et n'engage pas la responsabilité de l'hôpital. Le médecin peut alors être poursuivi au titre de sa responsabilité pénale et/ou civile
Procédure simplifiée	▪ Plainte portée devant le tribunal administratif ▪ Si l'établissement hospitalier est condamné, il doit répondre sur son patrimoine ▪ Possibilité d'appel
Charge de la preuve	Elle revient au plaignant, qui doit établir : ▪ Le dommage allégué ▪ La faute du service ▪ Le lien de causalité entre les deux Sauf au cas où la responsabilité est présumée (responsabilité sans faute). Dans ces cas, on estime que puisqu'il est impossible de faire la preuve de la faute, mais qu'il paraît impossible qu'il n'y ait pas responsabilité, l'hôpital est déclaré responsable.
Peines encourues	Compensations financières

Notes personnelles :

N°167-CADRE REGLEMENTAIRE DE LA PRESCRIPTION THERAPEUTIQUE

1-Argumenter une prescription thérapeutique

La prescription, médicamenteuse on non, a pour objectif de guérir le patient (thérapeutique) ou de soulager un symptôme (symptomatique, palliatif). La prescription vise à une amélioration ou à une non dégradation (primum non nocere) de l'état du malade.

Le médecin est libre de choisir ses prescriptions en restant dans les limites légales. Il n'existe pas de définition réglementaire d'une « bonne prescription ». Certains auteurs (Barber 1995) suggèrent que le prescripteur doit essayer d'atteindre un équilibre entre quatre objectifs parfois en conflit :

- Efficacité maximum
- Risque minimum
- Coût minimum
- Respect du choix du patient

Ce qui signifie que le médecin doit estimer le rapport bénéfice / risque de sa prescription en tenant compte :

- des données cliniques et paracliniques
- d'un éventuel terrain à risque (QS)
- des données socio-économiques du patient (notamment l'adhérence présumée au traitement, ses ressources, son niveau d'accès au soin)

2-Distinguer les différents cadres juridiques de prescription

-Définition du médicament

« On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques » (Art L. 511 du code de la santé publique)

-AMM

Tout médicament doit disposer pour être commercialisé d'une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) délivrée par l'AFSSAPS (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé).

-ATU

Dans certains cas très précis, certains médicaments peuvent être prescrits sans AMM avec une Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) :

- Maladie grave, dossier d'AMM en cours, efficacité fortement supposée dans la littérature
- Maladie rare sans autre traitement disponible, médicament importé et autorisé à l'étranger

Les ATU peuvent concerner tous les patients susceptibles de bénéficier du traitement (ATU de cohorte) ou un malade en particulier (ATU nominative)

-Listes de médicaments

Lors de chaque prescription, le prescripteur doit avoir à l'esprit les différents types de médicaments et leurs règles légales de prescription

3-Expliquer la prescription d'un médicament générique

-Définition

- La durée des brevets pharmaceutiques est en France de 20 ans. Une fois ce délai passé, le médicament tombe dans le domaine public et des génériques peuvent être produits
- Générique d'une spécialité de référence : produit qui possède la même composition qualitative et quantitative en principe actif ainsi qu'une même forme galénique que cette spécialité. La bioéquivalence avec la spécialité de référence doit être démontrée par des études de biodisponibilité appropriées. Les spécialités génériques ont la même DCI. Le conditionnement et le nom de marque ainsi que l'excipient (éventuellement) sont différents.

-Règles de dispensation

- Prescription par le médecin :

Le médecin précise sur l'ordonnance, soit la DCI du produit soit un nom de spécialité de référence.

- Droit de substitution par le pharmacien :

Il s'exerce dans un même groupe de médicaments entre médicament de référence et génériques ou entre génériques.
Le prescripteur peut s'opposer à toute substitution en précisant « non substituable ». Cette prescription est cependant contrôlable et opposable.

-Avantages des génériques

- Coûts moins importants : économies substantielles
- Efficacité thérapeutique équivalente
- Effets secondaires comparables (sauf en cas d'excipients particuliers)

-Inconvénients des génériques

- Acceptation difficile par les prescripteurs, les patients et les industriels pharmaceutiques
- Formes galéniques parfois peu pratiques
- Accusés de freiner le financement de l'innovation pharmaceutique

Liste		Définition	Règles de prescription	Exemples
Substances vénéneuses	**I**	Médicaments toxiques (risque grave pour la santé)	▪ Sur prescription médicale de moins de 3 mois uniquement ▪ Délivré pour un mois maximum en une seule fois ▪ Renouvellement sur indication écrite du médecin (liste I) sur demande du patient (liste II)	Adrénaline, corvasal, imurel…
	II	Médicaments dangereux (risque modéré pour la santé)		Dérivés nitrés, corticoïdes de synthèse…
Psychotropes		Médicaments « susceptibles de modifier l'activité mentale » (Delay 1957)	▪ Inscrits par arrêté ministériel Prescription à durée limitée ▪ S'ils sont dans la liste I ou II les règles de ces listes leur restent applicables	Anxiolytiques (12 sem) Hypnotiques (4 sem)
Stupéfiants		Médicaments avec effet analgésique central entraînant un phénomène de tolérance et de dépendance	▪ Sur ordonnance sécurisée ▪ Durée limitée (règle des 7 jours) ▪ Quantité prescrite inscrite en toutes lettres ▪ Signature du médecin immédiatement en dessous de la dernière ligne	Morphine IV (7j), Méthadone (14j), Buprénorphine (28j)
Hors-liste: Vente libre	**« conseil »**	Publicité autorisée auprès des pharmaciens, mais pas du grand public	▪ Vente libre en pharmacie, sans ordonnance ▪ Non remboursés ▪ Doivent comporter la mention : « ceci est un médicament »	Sargénor, rhinofébral…
	grand public	Publicité autorisée auprès du grand public		
	semi-éthiques	▪ Non remboursés quand demandés par le malade ▪ Remboursés quand prescrit par le médecin		Paracétamol, asprine…
A usage hospitalier		▪ Prescription par un médecin hospitalier, délivrance par les pharmacies à usage hospitalier intérieur ▪ Exceptions dans le cadre d'assistance médicale mobile ou rapatriement sanitaire		Immuno suppresseurs, chimiothérapies,
Substances dopantes		Substances interdites par les instances sportives détournées pour améliorer les performances et comportant un risque pour la santé en cas d'utilisation abusive	▪ Liste clairement établie ▪ Prescription interdite aux sportifs de haut niveau selon les règles des fédérations et comités sportifs ▪ Pour le grand public, les règles concernant chaque produit sont inchangées	Consulter liste dans le vidal (ex : corticoïdes)
Médicaments d'exception		Médicaments particulièrement coûteux ou d'indication très restreinte	▪ Remboursables uniquement si prescrits sur une ordonnance spécifique à 4 volets	Sumatriptan, hormone de croissance, bétaféron…
Médicaments d'expérimentation		▪ Dans le cadre d'essais cliniques ▪ Uniquement dans des établissements agréés		

Notes personnelles :

N°108-ENVIRONNEMENT PROFESSIONNEL ET SANTE

1-Organisation de la médecine du travail

-Réglementation (loi du 11 octobre 1946)

« Toute entreprise doit organiser des services médicaux du travail. Ces services seront assurés par un ou plusieurs médecins qui prennent le nom de "médecins du travail" et dont le rôle exclusivement préventif consiste à éviter toute altération de la santé des travailleurs du fait de leur travail, notamment en surveillant les conditions d'hygiène du travail, les risques de contagion et l'état de santé des travailleurs ».

En fonction de la taille et du personnel de l'entreprise, on calcule les besoins en aide médicale. Selon ses besoins, l'entreprise doit se doter :

- D'un service d'entreprise ou service autonome (moins de 10 % de l'ensemble des salariés)
- Ou d'un service médical interentreprises (90 % de l'ensemble des salariés)

-Le médecin du travail et ses rôles

- C'est un docteur en médecine spécialiste tenu au secret médical et au secret de fabrication.
- C'est un salarié de l'entreprise nommé ou licencié après accord du comité d'entreprise (service autonome) ou de la commission de contrôle (service interentreprises), indépendant de l'entreprise dans l'exercice de son art.

Les missions du médecin du travail :

Principe du tiers-temps	▪ Consacrer un tiers de son temps à l'étude des postes de travail
Mission de Conseil à l'entreprise	▪ Amélioration des conditions de vie et de travail dans l'entreprise ▪ Adaptation des postes, des techniques et des rythmes de travail à la physiologie humaine ▪ Protection des salariés contre l'ensemble des nuisances : prévention des accidents du travail, des maladies professionnelles et à caractère professionnel ▪ Hygiène générale de l'établissement, de son service de restauration. ▪ Prévention et éducation sanitaire dans le cadre de l'entreprise en rapport avec l'activité professionnelle ▪ Obligatoirement associé aux études de toute nouvelle technique de production. ▪ Formation au secourisme (responsabilité du chef d'entreprise)
Missions administratives	▪ Si > 10 employés: « *fiche d'entreprise* »: (caractéristiques de l'entreprise, observations du médecin et leur suite). Elle est transmise à l'employeur, et tenue à disposition de l'inspection du travail ▪ Plan d'activité annuel en milieu de travail portant sur les risques, les postes et les conditions de travail. ▪ Rapport annuel d'activité présenté devant le CHSCT, le CE, ou la commission de contrôle interentreprise
Missions médicales	Les *visites obligatoires* (fiche d'aptitude en double exemplaire sans indication diagnostique ou médicale) : ▪ Visite d'embauchage ▪ Visites périodiques : examen médical annuel, régulier selon les expositions, les terrains… ▪ La visite de reprise (congés de maternité, accident du travail, maladie professionnelle) ▪ Au départ en retraite Les *visites facultatives* : spontanée (à la demande de l'employé, du médecin ou du chef d'entreprise) ou de pré-reprise. Elles ne donnent pas lieu systématiquement à la délivrance d'une fiche d'aptitude. Organisation des premiers secours
Moyens d'action	▪ Libre accès aux lieux de travail ▪ Surveillance de l'hygiène générale de l'entreprise ▪ Visite des locaux, possibilité d'effectuer des prélèvements et des analyses. ▪ Accès à toute information utile

2-Prévention des différents risques professionnels (liste non exhaustive)

Agent	Risques	Actions du médecin du travail
Pour tous les risques = Dépister une éventuelle CI à la visite d'embauchage		
Solvants organiques	▪ *Aigu* : « ivresse » ▪ *Chronique* : Risque hématologique (cytopénies, aplasie médullaire, leucémies +++), Irritation cutanée	▪ *Prévention technique :* – Rechercher les solvants, les remplacer (benzène+++) – Equipements de protection collective et individuelle (EPI) ▪ *Prévention médicale :* – Information et formation des sujets exposés – Dépistages collectifs et individuels (exposés)
Plomb	Intox chronique : saturnisme ▪ Hémato (hémolyse, anémie) ▪ Sd pseudo-occlusif ▪ Rénal ▪ Neuro (encéphalopathie)	▪ *Dépistage régulier* chez les exposés (sang urine) ▪ Prélèvements d'ambiance (dans l'air) ▪ Règles d'hygiène strictes ▪ EPI
Bruits	Surdité professionnelle : ▪ Traumatisme acoustique (atteinte cochléaire) ▪ Fatigue auditive ▪ Effet de masque d'autres bruits (risque d'accident) ▪ Forçage vocal ▪ Fatigue, énervement…	▪ *Dépistage* régulier – Collectif (niveau sonore) individuel (audiométrie) ▪ *Prévention collective* – Conception des locaux et des machines, isolement des machines bruyantes, organisation du travail, éducation du personnel à la prévention ▪ Prévention individuelle – Si prévention collective insuffisante (Casques, bouchons d'oreilles…)
Vibrations (marteaux-piqueurs)	Articulaire : ▪ Arthrose, syndromes canalaires, tendinites, lomboradiculalgies et hernies discales. ▪ Lésions vascu, neuro, muscu…	▪ *Dépistage régulier* ▪ *Prévention :* – Organisation du travail (diminution de l'importance des vibrations, travail au-dessous du niveau de l'épaule, réduction du temps de postes, évitement des facteurs déclenchants, postures pénibles, gestes répétitif...)

En médecine du travail, les causes de consultation les plus fréquemment retrouvées sont :

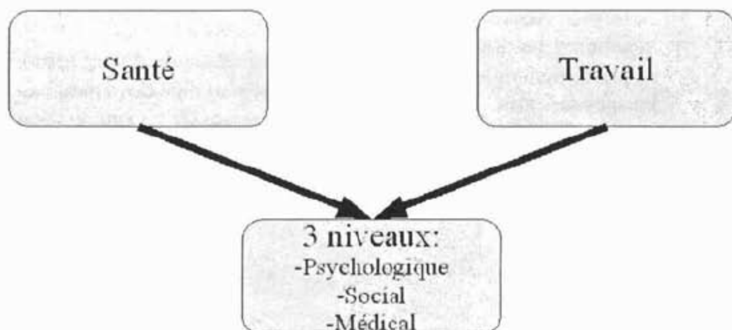
- N°1 Rhumato
- N°2 Psy (dont alcool..)
- N°3 Pneumo, dermato, allergo
- N°4 Tout le reste

3-Impact du travail sur la santé

- Le travail influe sur la santé par:
  - Son rythme (fatigue, décalage),
  - Son intensité
  - Les efforts physiques
  - Les expositions professionnelles
- Il est aussi important dans la vie sociale et l'équilibre psychologique des gens. L'absence de travail peut conduire à des situations à hauts risques pour la santé (cf. précarité).

4-Impact de la santé sur le travail

- La population active est par bien des aspects en meilleure santé que d'autres parties de la population. Les travailleurs sont dépourvus de maladies qui pourraient les empêcher de travailler (c'est ce que l'on appelle le « *healthy worker effect* » dans les études épidémiologiques).
- La survenue d'une pathologie grave ou invalidante entraîne souvent des répercussions au niveau de l'activité professionnelle en nécessitant par exemple une adaptation du poste de travail ou un reclassement professionnel. La perte de capacité au travail et l'impossibilité dans certains cas de retrouver une efficience professionnelle joue un rôle important dans les conséquences socioprofessionnelles de la maladie. Ce facteur doit être pris en compte lors de la prise en charge des patients, et une réponse adaptée à ces problèmes doit être proposée au patient.



N°109-ACCIDENTS DU TRAVAIL

1-Définition

-D'après le code de la sécurité sociale :

"Est considéré comme accident du travail, qu'elle qu'en soit la cause, l'accident survenu par le fait ou à l'occasion du travail, à toute personne salariée ou travaillant à quelque titre ou en quelque lieu que ce soit, pour un ou plusieurs employeurs ou chefs d'entreprise". (art L411-1)

Cette notion est étendue aux accidents de trajet :

« Est également considéré comme accident du travail [...] l'accident survenu à un travailleur, pendant le trajet aller et de retour entre son lieu de travail et:

- Sa résidence principale, une résidence secondaire ou tout autre lieu où le travailleur se rend de façon habituelle pour des motifs d'ordre familial
- Le restaurant, la cantine ou d'une manière plus générale le lieu où le travailleur prend habituellement ses repas.

[...] et dans la mesure où le parcours n'a pas été interrompu ou détourné par un motif dicté par l'intérêt personnel et étranger aux nécessités essentielles de la vie courante ou indépendant de l'emploi ». (art L411-2)

-Des notions importantes sous-tendent cette définition :

- La « **soudaineté** » de la lésion
- le caractère « **brutal** » de la lésion
- La **présomption d'imputabilité** : il suffit que la lésion se soit déclarée pendant les horaires et sur le lieu de travail (sauf s'il est fait la preuve qu'elle était préexistante) pour qu'elle soit considérée comme un accident du travail. C'est ainsi à l'employeur de démontrer que la lésion n'est pas due au travail

act° violente et soudaine d'1 cause extérieure provoquant 1 lésion de l'organisme humain

2-Démarches à suivre

-La victime doit :

- Déclarer l'accident à l'employeur dans les 24 heures

-L'employeur doit :

- Faire une déclaration d'accident du travail à la CPAM dans les 48 heures par lettre recommandée avec accusé de réception en y adjoignant une déclaration de salaire si l'accident entraîne un arrêt de travail.
- Fournir la feuille d'accident du travail à la victime
- Dans les entreprises où les petites blessures sont fréquentes, on peut tenir un registre infirmier valant déclaration où sont consignés tous ces incidents.
- Si l'employeur n'a pas déclaré l'accident du travail, il y a alors carence de l'employeur et la victime ou ses ayants droits ont deux ans pour effectuer la déclaration.

-La feuille d'accident du travail :

- Comporte trois volets (triptyque) : un pour la CPAM, un pour l'employé, un pour le pharmacien (ou le fournisseur d'appareillage)
- Permet de bénéficier du tiers payant et de ne pas faire l'avance des frais.

-Le médecin traitant librement choisi par la victime remplit le certificat médical initial (CMI)

- Qui comprend quatre volets et mentionne : L'identification de la victime et du médecin, la constatation des lésions (sauf pour le volet à destination de l'employeur) et l'estimation par le médecin de l'incapacité temporaire de travail (ITT)
- Ce certificat doit être adressé par le praticien à la CPAM (2 volets) et par la victime à son employeur (1 volet), la victime doit en conserver un exemplaire

-La CPAM :

- Dispose d'un délai de deux mois pour contester le caractère professionnel de l'accident et des lésions et diligenter une enquête.
- Si elle le fait, elle a deux mois pour rejeter le caractère professionnel des lésions. Passé ce délai, l'accident est déclaré comme professionnel d'office.
- En cas de contentieux, on peut avoir recours à une expertise médicale ou à une procédure administrative.

-L'incapacité temporaire :

- Est estimée par le médecin traitant sur le CMI
- Débute le jour de l'accident
- Dure pendant la période des soins
- Prend fin le jour de la guérison ou de la consolidation
- Donne droit à différentes prestations (cf. 3)

-Le médecin du travail remplit le certificat final descriptif (CFD) qui :

- Fixe la date de consolidation/guérison :
  - Guérison : Récupération complète de la capacité professionnelle antérieure à l'accident du travail sans séquelle.
  - Consolidation : "le moment où, à la suite d'un état transitoire qui constitue la période des soins, la lésion se fixe et prend un caractère permanent sinon définitif, tel qu'un traitement n'est en principe plus nécessaire, si ce n'est pour éviter une aggravation, et qu'il est possible d'apprécier un certain degré d'incapacité permanente consécutif à l'accident, sous réserve de rechutes et de révisions possibles."
- Propose un taux d'incapacité partielle permanente (IPP) en cas de séquelles
- Comprend deux volets dont l'un doit être envoyé dans les 24 heures à la CPAM et l'autre doit être conservé par le patient

-Le médecin conseil de la sécurité sociale

- Fixe le taux d'IPP

3-Droits ouverts lors d'un accident du travail

-Pendant la durée de l'ITT :

- En nature : Prise en charge à 100% sans avance avec le Tiers-Payant
- En espèce : Versées dès J1, représentent 60% du salaire antérieur de J1 à J28, puis 80% à partir de J29

-A la guérison / consolidation :

- Si guérison, arrêt des prestations
- Si consolidation, selon le taux d'IPP :
  - < 10% : Capital
  - ≥ 10% : Rente calculée en fonction du salaire antérieur

MALADIE PROFESSIONNELLE

1-Définition

-D'après le code de sécurité sociale

« Est présumée d'origine professionnelle toute maladie désignée dans un tableau de maladie professionnelle et contractée dans les conditions mentionnées à ce tableau » (Art. L. 461-1)

-A noter :

- Contrairement à l'accident du travail, la maladie professionnelle est généralement de début progressif (il existe de rares exceptions)
- La liste des maladies est limitée à des tableaux
- Il n'y a présomption d'imputabilité qu'à partir du moment où le patient satisfait aux conditions du tableau, c'est à la victime de prouver que la maladie dont il souffre satisfait aux critères requis dans le tableau de maladie professionnelle

2-Les tableaux :

-Ils sont annexés au code de la sécurité sociale (actuellement, 98 tableaux au régime général et 57 au régime agricole)

-Ils sont constitués de trois colonnes :

- Gauche : Liste LIMITATIVE des symptômes ou liaisons pathologiques que doit présenter la maladie
- Milieu : Délai de prise en charge (délai compris entre l'apparition de l'affection et la date à laquelle le travailleur a cessé d'être exposé au risque), variable pour chaque maladie, parfois une durée minimum d'exposition est requise.
- Droite : Liste des travaux susceptibles de provoquer l'affection, elle peut être LIMITATIVE ou INDICATIVE

-On dénombre trois catégories de tableaux :

- ***Première catégorie*** : Manifestations morbides d'**intoxications** aiguës ou chroniques présentées par les salariés exposés d'une façon habituelle à l'action d'agents nocifs mentionnés par les tableaux.
- La liste des principaux travaux est **indicative**.
- ***Deuxième catégorie*** : Les **infections microbiennes** (tétanos, charbon…).
- La liste des travaux est **limitative.**

- *Troisième catégorie* : Maladies résultant **d'ambiances ou d'attitudes** particulières (rayonnement thermique et œil, bruit…)
- La liste des travaux est **limitative**

-En résumé, pour qu'une maladie soit reconnue comme étant professionnelle :
Il faut que la maladie fasse l'objet d'un tableau, que la victime présente obligatoirement un ou plusieurs symptômes présents dans la colonne de gauche, qu'elle ait exercé une profession citée dans la colonne de gauche (si liste limitative) ou non citée (si liste indicative) et que la maladie soit apparue pendant le délai de prise en charge (en tenant compte, s'il y a lieu, de la durée ou du seuil minimum d'exposition).

3-Démarches à suivre

-La victime (ou ses ayants droits):

- La déclaration doit être faite par la victime dans les 2 ans qui suivent la constatation de l'affection par un médecin.
- La victime doit adresser par lettre recommandée avec accusé de réception à la CPAM :
- La déclaration de maladie professionnelle en trois exemplaires
- Deux exemplaires du certificat médical initial (CMI) rédigés par le médecin de son choix (doivent y figurer : le caractère professionnel de la maladie, la symptomatologie clinique et paraclinique, les suites probables)
- Une attestation de salaire fournie par l'employeur
- Tout autre document susceptible d'étayer l'origine professionnelle de la maladie (description de poste…)

-La CPAM :

- Accuse réception du courrier et dispose de 3 mois pour statuer sur la situation de l'assuré.
- L'absence de réponse de la caisse dans les 3 mois (ou si une enquête dans cette période est demandée, dans les 3 mois qui la suivent) vaut reconnaissance du caractère professionnel de la maladie.
- Peut contester le caractère professionnel de la maladie et demander l'examen du patient par un médecin-conseil. En cas de litige, on aura recours à des experts, ou des procédures de contentieux.

4-Droits ouverts lors d'une maladie professionnelle

-Le système est équivalent à celui des accidents de travail

-Pendant la durée de l'ITT :

- En nature : Prise en charge à 100% sans avance avec le tiers-payant
- En espèce : Versées dès J1, représentent 60% du salaire antérieur de J1 à J28, puis 80% à partir de J29

-A la guérison / consolidation :

- Si guérison, arrêt des prestations
- Si consolidation, selon le taux d'IPP :
  - < 10% : Capital
  - ≥ 10% : Rente trimestrielle calculée en fonction du salaire antérieur
  - > 50% : Rente mensuelle calculée en fonction du salaire antérieur

5-Cas des maladies à caractère professionnel

-Définition :

Ce sont des maladies qui ne sont pas inscrites aux tableaux des maladies professionnelles mais dont on suspecte fortement qu'elles sont dues à la profession des personnes qui en sont atteintes.

- Il n'y a pas de présomption d'imputabilité, c'est au patient de prouver qu'une cause professionnelle est à l'origine de sa maladie
- C'est le médecin qui en fait le diagnostic qui a l'obligation légale d'en faire la déclaration à l'inspection du travail.
- Si la maladie est reconnue comme à caractère professionnel, elle ouvre droit aux mêmes prestations qu'une maladie professionnelle.
- En cas d'inscription ultérieure au tableau des maladies professionnelles : la prise en charge des patients est automatique, sans effet rétro-actif.

<table>
<tr><th>Accidents du travail</th><th>Maladies professionnelles</th></tr>
<tr><td>▪ Début brutal
▪ Soudaineté</td><td>▪ Début progressif
▪ Souvent difficile à dater</td></tr>
<tr><td>▪ Présomption d'imputabilité
▪ Employeur ou CCAMTS doit dénoncer le caractère professionnel</td><td>▪ Pas de présomption d'imputabilité automatique, le salarié (ou ses ayants-droits) doit prouver qu'il satisfait aux conditions du tableau</td></tr>
<tr><td>▪ Pas de limitation de symptôme ou d'affection particulière</td><td>▪ Maladies, symptômes, délais, causes, exclusivement consignés dans des tableaux</td></tr>
<tr><td>▪ Etendu aux accidents de trajets</td><td>▪ Peut être étendu aux maladies à caractère professionnel</td></tr>
<tr><td colspan="2">Droits ouverts :
▪ En nature
▪ En espèce
▪ Limités à la période d'ITT et après si IPP
▪ Le patient ne peut être licencié pendant son arrêt de travail ou à cause de celui-ci</td></tr>
</table>

-Exemple (simpliste) :

- Accident du travail : Chute d'un échafaudage sur un chantier avec fracture de jambe
- Pendant que le patient ne peut travailler à cause des soins (plâtre, rééducation…) il est en ITT.
- Le patient voit sa fracture traitée avec succès et sans séquelles : il est guéri.
- Le patient voit sa fracture traitée, mais il reste une raideur de jambe séquellaire non évolutive, il est consolidé. Le taux d'IPP est déterminé en fonction de la gène causée dans son travail par cette raideur.
- Les notions sont les mêmes pour les maladies professionnelles.

Notes personnelles :

N°11-DEMARCHE D'ASSURANCE QUALITE ET EVALUATION DES PRATIQUES PROFESSIONNELLES

1-Principes d'une démarche d'assurance qualité

-Les objectifs

- Client/patient :
  - Information et assurance sur la qualité des produits/soins qui lui sont délivrés par le professionnel de santé
- Professionnel de santé :
  - Évaluation et amélioration continue de la qualité de l'offre de soins

-La réglementation

- L'accréditation a été instituée en 1996
- Elle est en théorie obligatoire pour tous les établissements de santé

-Deux types de démarche

- Continue : cycle PDCA
  - Plan: prévoir
  - Do: exécution
  - Check: vérifier
  - Act: agir, corriger
- Ponctuelle :
  - Audit interne
  - Audit externe (type accréditation)

2-Accréditation

- ***Définition***

« L'accréditation est une procédure d'évaluation externe à un établissement de santé, [...], évaluant l'ensemble de son fonctionnement et de ses pratiques.» (HAS)

Evaluation : procédure dérivée de l'audit
Externe : par des professionnels indépendants

-Les acteurs

- Les professionnels et établissements de santé
- L'HAS (Haute Autorité de Santé : chargée de la mise en œuvre de la procédure par le législateur)
- Les visiteurs-experts : professionnels indépendants de l'établissement de santé mandatés et formés par l'HAS disposant d'une expérience dans le domaine médical)

-Les étapes de l'accréditation

Etape	Acteurs	Rôle
1	Directeur de l'établissement	▪ Demande d'engagement adressée à l'HAS
2	HAS	▪ Envoie un contrat d'accréditation à l'établissement
3	Etablissement	▪ Auto-évaluation (procédure interne) de la satisfaction aux référentiels
4	Experts-visiteurs	▪ Après réception du rapport d'auto-évaluation ▪ Visite d'accréditation ▪ Rédaction du rapport d'experts avec recommandations
5	Etablissement	▪ Communique ses observations sur le rapport d'experts
6	Collège de l'accréditation de l'HAS	▪ Examine le rapport d'accréditation ▪ Valide le rapport des experts et leurs recommandations ▪ Fixe les modalités de suivi et leur délai
7	HAS (objectif professionnel)	▪ Transmet le rapport d'accréditation au directeur de l'établissement et au directeur de l'ARH
8	HAS (objectif patient)	▪ Transmet un compte-rendu de la procédure à l'établissement accessible au public

-Les thèmes des référentiels d'accréditation (www.anaes.fr)

I. Le patient et sa prise en charge	
	1. Droits et information du patient
	2. Dossier du patient
	3. Organisation de la prise en charge des patient
II. Management et gestion au service du patient	
	1. Management de l'établissement et des secteurs d'activité
	2. Gestion des ressources humaines
	3. Gestion des fonctions logistiques
	4. Gestion du système d'information
III. Qualité et prévention	
	1. Gestion de la qualité et prévention des risques
	2. Vigilances sanitaires et sécurité transfusionnelle
	3. Surveillance, prévention et contrôle du risque infectieux

Notes personnelles :

-Les conclusions des rapports d'experts

Appréciation	Conséquences	Suivi
Sans recommandations	▪ L'établissement est accrédité ▪ Il satisfait pleinement aux critères d'accréditation ▪ Aucune action autre que celles en cours dans l'établissement ne doit être entreprise	▪ Dans 5 ans, l'établissement devra se porter candidat pour la visite quinquennale
Avec recommandations	▪ L'établissement satisfait en grande partie aux critères d'accréditation ▪ Néanmoins certaines actions doivent être entreprises pour satisfaire pleinement aux critères	▪ Dans 5 ans, l'établissement devra se porter candidat pour la visite quinquennale ▪ Il devra réaliser un bilan de suivi pour les recommandations
Avec réserves	▪ L'établissement ne satisfait pas aux critères d'accréditation ▪ Des actions importantes doivent être entreprises et un rapport de suivi doit être adressé à l'HAS à échéance donnée	▪ La prochaine procédure doit avoir lieu dans moins de 5 ans
Avec réserves majeures	▪ L'établissement ne satisfait pas de façon majeure aux critères d'accréditation ▪ Des actions importantes doivent être entreprises et un rapport de suivi doit être adressé à l'HAS à échéance donnée	▪ Une visite ciblée pour étudier les points ayant soulevé des réserves majeures doit être prévue à échéance donnée ▪ La prochaine procédure doit avoir lieu dans moins de 5 ans

Pour l'instant, les établissements non accrédités n'encourent aucune sanction, mais l'un des objectifs à terme est que l'accréditation soit nécessaire pour qu'un établissement de santé puisse accueillir des malades

3. Évaluation des pratiques professionnelles

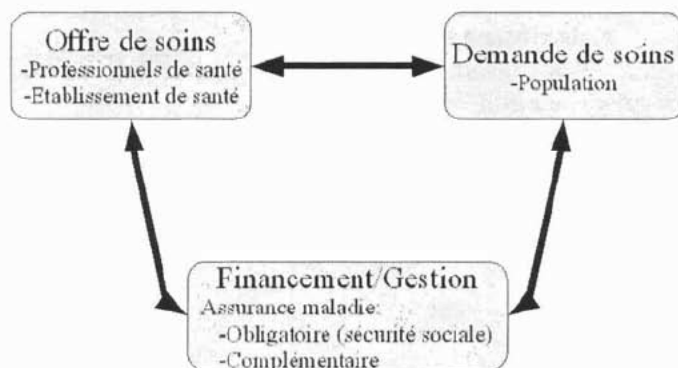
L'EPP est l'analyse critique des pratiques professionnelles par rapport aux recommandations de bonne pratique et aux conférences de consensus.
L'objectif est d'améliorer la qualité des soins.

N°13-ORGANISATION DU SYSTEME DE SOINS

1-Organisation des systèmes de soin

- La part des dépenses de santé en France, en Europe et dans le monde, dans le budget global des Etats ne cesse de croître.
- La crise des systèmes de santé touche tous les pays développés, et des interrogations et critiques souvent légitimes s'élèvent de toute part.
- Loin de la médecine praticienne, le système de santé, étant le cadre dans lequel le médecin va exercer, est plus que jamais un sujet auquel tous les médecins doivent être sensibilisés.

-Définition :



Un système de soin est l'ensemble des éléments qui interviennent dans la production et la distribution de soins.
Trois acteurs principaux forment un système de santé :

- L'offre de soins
- La demande de soins
- Le système de financement et de gestion

C'est de leurs interactions que naissent les contraintes du système.

-Le système de santé français

L'offre de soins

Professionnels de santé

- Professions médicales
  - Médecin
  - Chirurgien dentiste
  - Sage femme
  - - Pharmacien
    - Droit de prescription
    - **Code de déontologie**
    - Inscription auprès d'un ordre

- Auxiliaires médicaux
Infirmier
Masseurs-kinésithérapeutes
Autres (orthophonistes, psychomotriciens…)
  - Diplôme d'Etat

Toutes ces professions peuvent avoir un exercice *libéral* (en ville ou dans un établissement privé) ou *salarié*

Etablissements de santé

Publics et Privés participant au service public hospitalier (PSPH)
  - Sous tutelle de l'ARH depuis 1996
  - Dotation budgétaire forfaitaire annuelle

Privés à but lucratif
  - Forfait journalier
  - Paiement à l'acte
  - Frais de salle d'Opération, de Salle d'Accouchement
  - Ticket modérateur à la charge du patient

NB: La tarification à l'activité (T2A):
Avec la réforme hôpital 2007, tous les établissements hospitaliers publics et privés vont avoir un budget dépendant de leur activité.
Le budget est déterminé de façon *prospective* selon l'activité, mesurée grâce au PMSI (programme de médicalisation des systèmes d'information) sous forme de Groupes Homogènes de Séjour (GHS). Un GHS est un ensemble de malades ayant une pathologie identique et générant une dépense comparable (ex: infractus du myocarde non compliqué). A chaque GHS correspond un coût donné, déterminé à l'avance. La part du budget hospitalier liée à l'activité sera donc calculée comme la somme des coûts des différents GHS pondérée par le nombre de GHS.

Le budget se décomposera donc en:

- *Financement lié à l'activité : Séjours (*GHS), prestations (consultations externes...), paiement en sus (médicaments particulièrement coûteux...)
- *Dotation :* Missions d'intérêt général et aide à la contractualisation (MIGAC)
- *Forfaits annuels :* Urgences, greffes...

La demande de soins

- C'est la population avec ses attentes et ses désirs
- C'est un des facteurs de l'augmentation des dépenses de santé

Augmentation des dépenses de santé

Trois types de facteurs peuvent expliquer l'augmentation des dépenses de santé :

- Augmentation de la demande
- Augmentation de l'offre
- Insuffisances du système de financement

	Facteurs influençant l'offre
	▪ Vieillissement de la population ▪ Besoin ressenti (conditions de vie meilleures, meilleure information) ▪ Facteurs psychosociologiques (âge, lieu d'habitation, niveau d'éducation, activité professionnelle) ▪ Meilleure couverture sociale ▪ Libre choix du médecin, des prescriptions…
	Facteurs influençant la demande
	▪ Démographie médicale, gestion des lits d'hospitalisation ▪ Innovation ▪ Diffusion de l'innovation ▪ Thérapeutiques nouvelles ▪ Pratiques professionnelles

2-Différences avec l'Europe et les USA

-Europe / France

Les situations sont très disparates d'un pays à l'autre :

- Les modes d'exercice, de rémunération
- Les densités médicales et de population
- Les systèmes de financements

Il est impossible de décrire avec précisions toutes les différences intra-européennes, néanmoins une grille de lecture est proposée à l'item 14.

-USA/France

- Les Etats-Unis sont caractérisés par la coexistence de plusieurs systèmes :
  - Systèmes publics (Medicare pour les personnes âgées, Medicaid pour les plus démunis)
  - Assurances privées
  - Managed Care (Health Maintenance Organizations, HMOs) qui associe l'offre de soin et son financement dans une optique de rationalisation
- Le système américain est confronté à plusieurs problèmes :
  - D'importantes iniquités de santé
  - Un coût très élevé (13% PIB Vs 9-10% en France)
  - De nombreuses personnes ne sont pas couvertes

3-Filières et réseaux de soins

-Filière de soins

Organisation verticale et hiérarchisée des soins. Le système du médecin-référent « gate-keeper » au Royaume-uni et le système du médecin traitant en sont des exemples:

Elles se caractérisent par :

- Les niveaux ou lieux de passage
- La quantité d'aide et de soins apportée à chaque niveau
- Le temps de passage à chaque niveau
- Les coûts associés

Les filières de soins sont au cœur des réformes récentes du système de santé. Le médecin généraliste est censé être au centre des différentes filières qu'emprunte un patient. L'objectif principal est une rationalisation de la prise en charge médicale, associant une réduction des coûts à une meilleure qualité des soins.

-Réseau de soin

Dispositif de collaboration multidisciplinaire sur la base du volontariat, dans une zone géographique donnée, de professionnels de santé, centré sur une pathologie et un mode de prise en charge

Deux objectifs majeurs :

- Mettre le patient au centre du système
- Assurer la continuité et la cohérence des soins (pathologies chroniques et complexes +++)

Il suit 4 principes :

- Projet médical
- Coordination des soins
- Formation et information des professionnels
- Evaluation

4-Le système conventionnel français

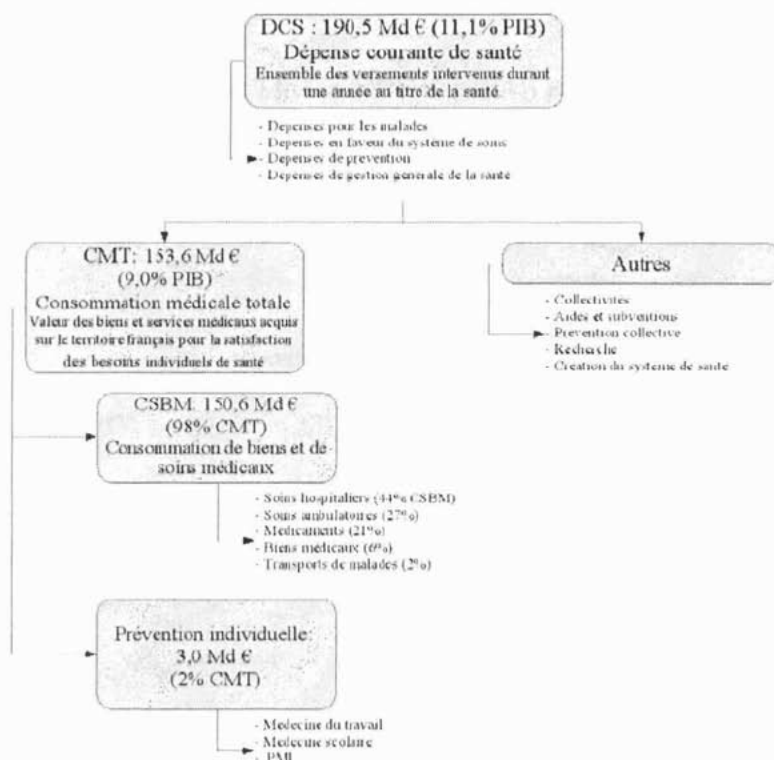
- Les conventions médicales existent depuis 1960 au niveau régional et définissent les relations entre les médecins libéraux et les organismes gérant l'assurance maladie. Elles étaient déterminées selon un modèle-type.
- Depuis 1971, les médecins libéraux et les organismes régissant la sécurité sociale en France s'accordent sur une convention qui définit le cadre de leurs relations.
- Chaque médecin libéral a le choix de s'installer dans le cadre de la convention ou hors convention.
- Le tarif conventionnel est fixé par la convention pour chaque acte. Il est régulièrement renégocié.
- Le tarif de responsabilité sert de base au remboursement des consultations des médecins non conventionnés (beaucoup moins important que le tarif conventionnel).
- Depuis 1996 et le conflit autour des ordonnances Juppé, les conventions n'ont plus été signées. Ainsi, les tarifs sont restés bloqués au niveau de ceux de 1996. Cette situation a engendré un conflit important entre les caisses d'assurance maladie, les médecins et l'Etat. Une convention a récemment été signée (janvier 2005).
- Les classifications servant de base à la tarification en ambulatoire (Nomenclature Générale des Actes Professionnels: C, Z, B...) vont être remplacées par une nomenclature commune aux milieux hospitalier et ambulatoire: la classification commune des actes médicaux (CCAM).

	Conventionné		Non conventionné
	Secteur 1	Secteur 2*	
Pourcentage des médecins libéraux	75% (plus de généralistes que de spécialistes)	25%	< 1%
Montant des honoraires	Fixé par la convention	▪ Libre (avec « tact et mesure ») ▪ Mais, 1/3 des actes doivent être gratuits ou au tarif conventionné	Libre (avec « tact et mesure »)
Avantages fiscaux	OUI	OUI	NON
Statut social	Cotisations sociales en partie à la charge du médecin, en partie à la charge des caisses d'assurance maladie	Cotisations sociales intégralement à la charge du médecin	Cotisations sociales intégralement à la charge du médecin
Taux de remboursement du patient	70% du tarif conventionnel	▪ 70% du tarif conventionnel ▪ Supplément à la charge du patient	Selon le tarif de responsabilité

*Le secteur 2 est fermé depuis 1989 sauf pour les anciens CCA ou AHU

N°14-CONSOMMATION MEDICALE

1-Principaux agrégats des dépenses de santé en France (Les chiffres présentés sont issus des comptes nationaux de la santé 2005)



Les dépenses de prévention s'élèvent à 5,2 Mds d'€ en 2005 (3Mds pour les dépenses individuelles, 2,2 pour les dépenses collectives.

2-Financement de la DCS

- Sécurité sociale (75,8%)
- Ménages (10,9%)
- Mutuelles (7,0%)
- Sociétés d'assurance (2,8%)
- Sociétés de prévoyance (2,5%)
- Etat (1,2%)

3-Facteurs déterminants (facteurs influençant l'offre et la demande)

Ils sont nombreux, complexes et difficiles à maîtriser. Leur importance relative est toujours discutée.

-Augmentation de l'offre :

- Innovations technologiques
- Diffusion des innovations
- Démographie médicale, multiplication des centres de soin
- Pratique professionnelle
- Augmentation des coûts

-Augmentation de la demande

- Accroissement de la population
- Vieillissement de la population
- Besoin ressenti
- Niveau de protection sociale
- Facteurs épidémiologiques
- Facteurs psycho-sociaux

N°14-PROTECTION SOCIALE

1-Principaux risques sociaux pris en charge

-Définition

Risque social : Situation qui met en danger la sécurité économique des personnes ; soit en diminuant leurs revenus, soit en augmentant leurs charges.

-Liste

- Maladie
- Vieillesse
- Maternité, famille (enfants à charge…)
- Invalidité, dépendance
- Accident du travail, maladie professionnelle
- Chômage

2-Principes de la protection sociale

-Modèles historiques

- Les deux grands systèmes historiques de protection sociale sont le système Bismarckien et le système Beveridgien. Le système bismarckien date de la fin du 19ème siècle, et a été initié par Bismarck, à l'origine pour les ouvriers. Le système Beveridgien est issu des réflexions de Lord Beveridge au Royaume-Uni à la fin de la seconde guerre mondiale. Cette distinction classique est aujourd'hui obsolète pour deux raisons :
  - On parle de systèmes d'assurance sociale (dérivé du système Bismarkien) et de systèmes nationaux de santé (Beveridgien)
  - On assiste à une convergence des systèmes, la plupart des pays associant des éléments des deux types

- Grille de lecture

- On peut décrire un système de protection sociale selon deux grands axes : le type d'organisation et la concentration.
- Il n'existe pas de système « pur », la plupart des systèmes associant des éléments de différents modèles.

- Modèle d'organisation (Cf. tableau) :
  - Assurance sociale
  - Système national de santé
  - Assurance privée
- Concentration :
  - Centralisé
  - Décentralisé (régionalisation…)

Système	Assurance sociale	Systèmes nationaux de santé	Assurance privée
Principes	▪ Obligatoire ▪ Mutualisation au sein d'un même groupe professionnel ▪ Cotisation selon les revenus	▪ Solidarité nationale ▪ Cotisation selon les revenus uniquement	▪ Volontaire ▪ Mutualisation au sein d'un même groupe de risque ▪ Cotisation selon le risque (taux actuariel)
Financement	▪ Cotisations sociales des travailleurs et des entreprises ▪ Cotisations basées sur le revenu du travail seul ▪ N'engage pas les finances publiques	▪ Universel par l'impôt ▪ Cotisations basées sur les revenus du travail et du capital ▪ Engage les finances publiques	▪ Prime calculée sur la probabilité de l'occurrence de l'événement et le coût de l'évènement
Gestion	▪ Cogestion par les partenaires sociaux : ▪ Syndicats d'employeurs ▪ Syndicats de salariés	▪ Gestion par une instance « démocratique » (Parlement…) ▪ Monopole d'état	▪ Privée (compagnies d'assurance)
Problème potentiels	▪ Pèse sur l'emploi ▪ Couverture limitée aux travailleurs	▪ Gestion soumise aux aléas politiques	▪ Iniquité

Il existe un système libéral, de logique individualiste basé sur les assurances privées. Les cotisations varient en fonction du risque et du niveau de protection souhaité. C'est le système dominant aux USA, qui est à l'origine de nombreuses inégalités.

-Système français

- Le système français est composé schématiquement de trois couches :
  - Premières caisses (1930) de type bismarckien
  - Sécurité sociale (programme de la Résistance, d'inspiration béveridgienne, ordonnance du 4 octobre 1945) : après la libération, les personnes bénéficiant des caisses n'ont pas voulu se fondre dans le système national, moins avantageux pour eux. Il y a donc eu coexistence des deux systèmes avec un système globalement *bismarckien centralisé.* Par la suite, les branches ont été créées en 1967.
  - Le système devient de plus en plus Béveridgien avec notamment, la CSG, l'ONDAM et la LFSS

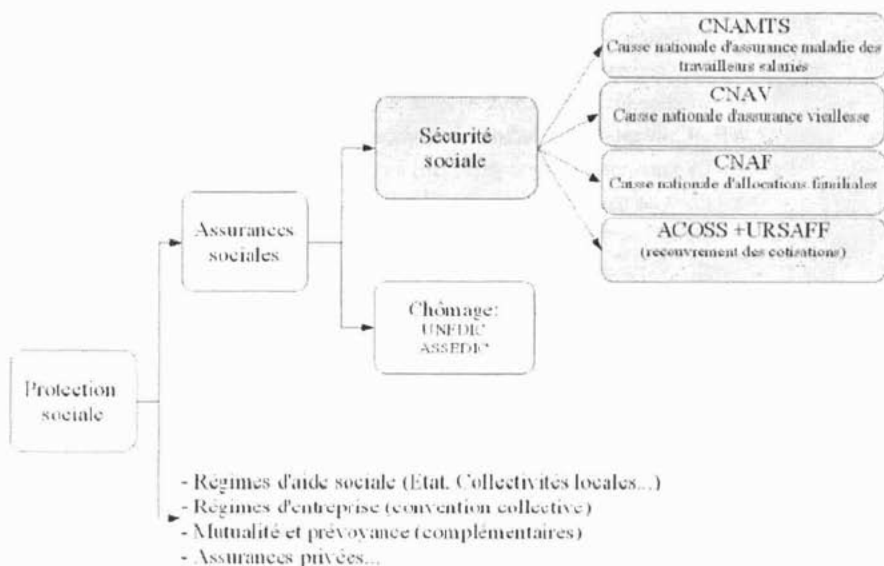
3-Acteurs de la protection sociale en France

-Sécurité sociale

Différents régimes

Ce sont des organismes qui gèrent les systèmes de prévoyance collective en relation avec un ou des risques de la protection sociale par rapport à une population donnée :

- Régime Général des Travailleurs Salariés (RGTS) : 80% de la population
- Régimes particuliers (rattachés en partie au RGTS)
- Régimes spéciaux (indépendants du RGTS) : agricole (MSA), RATP, non salariés, non agricoles…



Structure du RGTS

	Assurance maladie
National	**CNAM : Caisse Nationale d'Assurance Maladie**
	▪ Convention avec l'Etat. ▪ Objectifs de gestion ▪ Moyens de fonctionnement ▪ Actions mises en œuvre
Départe-mental	**CPAM : Caisse Primaire d'Assurance Maladie**
	▪ Immatriculation des assurés ▪ Traitement des feuilles de soins ▪ Remboursement ▪ Mise en œuvre des accords conventionnels
Régional	**CRAM : Caisse Régionale d'Assurance Maladie**
	▪ Etablissements de droit privé chargés d'un service public. ▪ Prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles
	URCAM : Unions régionales des caisses d'assurance maladie
	▪ Unions des caisses des différents régimes ▪ Elaboration du Plan régional d'assurance maladie (PRAM) ▪ Coordination des politiques régionales et locales de gestion du risque de l'Assurance Maladie.
	Allocations familiales
National	**CNAF : Caisse Nationale d'Allocations familiales**
	▪ Finance l'ensemble des régimes de prestations familiales ▪ Définit la stratégie de la branche et les politiques d'action sociale ▪ Elle répartit les ressources entre les Caf ▪ Réalise les grands investissements institutionnels.
Départe-mental	**CAF : Caisses d'Allocations Familiales**
	▪ Organismes de droit privé qui assurent une mission de service public ▪ Gestion des prestations légales ▪ Développement de l'action sociale
	Assurance vieillesse
National	**CNAV : Caisse Nationale d'Assurance Vieillesse**
	▪ Gestion de la retraite ▪ Gestion de l'assurance veuvage
Régional	**Selon les régions**
	▪ Paris : gestion directe par la CNAV ▪ Strasbourg : gestion par la CRAV ▪ Autres : gestion par les CRAM

Financement de la sécurité sociale

- Principalement deux sources :
  - *Cotisations* (patronales et salariales dont la part relative baisse)
  - *Impôts et taxes affectés* (dont la part augmente)
    CSG: Cotisation sociale généralisée, CRDS, taxes alcool tabac,...
- Depuis les ordonnances Juppé de 1996, les finances de la sécurité sociale font l'objet d'une loi votée annuellement par le Parlement (Loi de Financement de la Sécurité Sociale: LFSS).
- En annexe à cette loi, le Parlement vote un objectif national des dépenses d'assurance maladie (*ONDAM*) qui constitue le seuil des dépenses des régimes obligatoires qui ne doit pas être dépassé pour l'année suivante (dans les faits, il est largement dépassé chaque année). L'ONDAM se décompose en 5 enveloppes:
  - Soins de ville
  - Établissements de santé sous dotation globale
  - Cliniques privées
  - Établissements médico-sociaux
  - Réseaux de santé

-Complémentaires

Mutuelles +++

- Organismes privés à but non-lucratif
- Principe de solidarité
- Financement par cotisations
- Complètent les remboursements de la Sécurité Sociale

Instituts de prévoyance

- Contrats collectifs exclusivement
- But non lucratif

Assurances privées

But lucratif

-État et collectivités locales

- Financement par l'impôt
- Aide sociale gérée par les collectivités locales

-Principales prestations sociales

En espèces :

- Revenus de remplacement du salaire de l'assuré
- Pendant une période d'arrêt de travail
- En cas de maladie, maternité, invalidité, décès, accident du travail, maladie professionnelle

En nature :

Remboursement après avance des frais par l'assuré ou l'assurance-maladie :

- Partiel (ticket modérateur reste à la charge du patient ou d'un système d'assurance complémentaire)
- Total : Exonération du ticket modérateur, ce sont les ALD 30 (= prise en charge à 100%)

4-La réforme de l'assurance maladie (août 2004)

- Institution du *dossier médical personnel* unique et informatisé (DMP)
- Dispositif du *médecin traitant* (nécessaire pour accéder à un spécialiste et être remboursé au meilleur taux)
- Promotion de la qualité des soins
  - Création de la haute autorité de santé (HAS qui englobe l'ANAES)
  - Création de l'institut des données de santé
  - Évaluation, accréditation, formation médicale continue
- Prescription de médicaments
  - Promotion des génériques
  - Politique de remboursement plus stricte (médico-économique +++)
  - Bonnes pratiques
- Remboursement des actes
  - Remboursement moindre si pas de médecin traitant
  - Contribution forfaitaire de 1 € /acte (cost-sharing, ex : ticket modérateur)
- Renforcement des contrôles des arrêts de travail
- Carte vitale 2 avec photo et conditionnant l'accès au DMP
- Nouvelle gouvernance de l'assurance maladie
  - Etat garant de la politique
  - HAS promeut la qualité et l'efficience
  - Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM) négocie les conventions
  - Union nationale des organismes de protection sociale complémentaire

N°46-SUJETS EN SITUATION DE PRECARITE

1-La précarité

-Définition

- « La précarité est l'absence d'une ou plusieurs des sécurités permettant aux personnes et familles d'assumer leurs responsabilités élémentaires et de jouir de leurs droits fondamentaux. »
- Les causes de la précarité sont nombreuses, et il faut plutôt parler de processus de précarisation. Il s'agit d'un processus dynamique, multifactoriel réversible (au moins au début) qui concerne aujourd'hui 25% de la population française.
- Différents événements dans les trajectoires sociales des individus de la classe moyenne conduisent à entrer dans ce processus :chômage, perte du logement, ruptures familiales, transplantation géographique, surendettement, fin de droits sociaux, non renouvellement d'un titre de séjour, maladies stigmatisantes et / ou invalidantes, toxicomanies….

-Description du processus

Quatre phases peuvent schématiquement résumer le processus (IRDES) :

Norme	▪ Individus matériellement pas précaires ▪ Emploi, logement, ressources stables ▪ Bonne insertion sociale
Fragilisation = rupture	▪ Individus frappés par un événement brutal (chômage, perte d'un être cher, problèmes de santé...). ▪ Encore socialisés, mais gêne nouvelle envers l'entourage ▪ Psychologiquement vulnérables avec troubles psychologiques réactionnels (angoisses, troubles du sommeil, dépression...).
Habitude	▪ Repli et rupture avec le passé ▪ Difficultés économiques s'accroissant ▪ Situation ancrée ▪ Mise en place de réseaux de suivi individualisés (famille, amis…) ▪ Rupture de l'échange social (l'individu reçoit sans pouvoir donner) ▪ Prise de risque plus forte (Addictions :tabac, alcools, psychotropes, rapport au corps modifié)
Sédentarisation	▪ Résignation ▪ Valorisation de la nouvelle existence de rue ▪ Nouveau système de normes ▪ Problèmes psychologiques plus lourds ▪ Tendance très marquée à l'alcoolisme et au tabagisme

2-Facteurs de risque

-De précarité

- Inactivité
- Faiblesse des ressources
- Isolement familial
- Faible niveau d'éducation
- État de santé dégradé
- Sujets immigrés

-De maladies chez les personnes en précarité

Les personnes en situation de précarité sont plus sujettes au risque de maladie. Les maladies psychiatriques peuvent être causes et conséquences du processus de précarisation.

Maladies psychiatriques et risque suicidaire

- Sentiment de ne pas recevoir l'estime que l'on pense mériter
- Absence d'estime de soi
- Sentiment de dévalorisation personnelle.

Tout cela concourt à un état de souffrance morale favorisant la dépression et le risque suicidaire

Autres maladies

Défaut d'accès au soin :

- Absence de couverture sociale
- Déficit de recours au système de soin

Excès de risque :

- Nouveau rapport au risque et à la maladie
- Conduites à risque plus fréquentes (tabagisme, alcoolisme, maladies transmissibles…)
- Conditions de vie éprouvantes (nutrition, chaleur, froid, manque de sommeil, stress…)

3-Mesures de protection

-Protection

- Rôle important des politiques locales de santé publique
- Mise en place de " réseaux " de soins avec une coordination plus étroite entre le corps médical et les travailleurs sociaux

-Prévention

- Savoir intervenir le plus précocement possible dans le processus de précarisation
- Etablir une politique de santé adaptée

N°2-LA METHODOLOGIE DE LA RECHERCHE CLINIQUE

1-Définitions

Il n'existe pas de définition légale de la *recherche clinique*. Cependant, ce terme est communément utilisé pour désigner toute recherche portant sur des êtres humains vivants.

Les *recherches biomédicales* font partie de la recherche clinique. Elles sont légalement définies comme : « *Les recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales.* ». Les dispositions encadrant la recherche biomédicale excluent les recherches menées sur des produits ou des procédures couramment utilisées ainsi que l'évaluation des soins.

2-Aspects éthiques et légaux

- Les dispositions concernant le consentement éclairé et la confidentialité des données lors de la prise en charge d'un patient s'appliquent à toute recherche clinique. Aussi, toute recherche impliquant le recueil, le stockage et l'analyse de données personnelles permettant d'identifier un individu doit avoir reçu au préalable une autorisation de la Commission Nationale Informatique et Liberté (CNIL).
- La recherche biomédicale est strictement encadrée par les dispositions du Code de la Santé Publique. Le texte initial est la loi du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales (dite loi Huriet-Sérusclat).
- Les modifications les plus récentes ont été apportées par les lois du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique et la loi du 18 avril 2006 de programme pour la recherche.

Acteur	Rôle	Obligations
Promoteur	Propose et finance l'enquête	▪ Assume les responsabilités civiles et pénales lors de la réalisation de l'enquête ▪ Doit obligatoirement souscrire une assurance
Investigateur	Pratique les actes de recherche Peut aussi être le promoteur	▪ Doit procurer au sujet une information loyale et doit obtenir son consentement libre éclairé et exprès ▪ Remet un dossier au CCPPRB dont l'enquête dépend
Sujet		▪ Doit donner son consentement libre, éclairé et exprès ▪ Peut à tout moment quitter l'étude sans être obligé d'en donner la raison
CCPPRB	Comité Consultatif de Protection des Personnes dans la Recherche Biomédicale	▪ Donne un avis consultatif motivé sur les recherches dont le promoteur lui a remis le dossier ▪ Transmet cet avis aux autorités sanitaires
Autorités sanitaires	Décisionnel	▪ Autorise ou non les essais ▪ Se base en partie sur les avis du CCPPRB

3-Méthodologie

-Enquêtes épidémiologiques (QS)

-Essais cliniques

Sont précédés d'une phase préclinique (in vivo et in vitro)

Phase	Essais	Buts
I	Sur volontaires sains hospitalisés Ouverts non contrôlés	▪ Tolérance (dose maximale sans effet secondaire) ▪ Pharmacocinétique
II	Groupes restreints de malades hospitalisés Ouverts non contrôlés	▪ Effet thérapeutique (indications possibles) ▪ Pharmacodynamique (posologie optimale) ▪ Recherche d'effets secondaires
III	Grands échantillons Randomisés Contrôlés (placebo, traitement de référence) Double aveugle	▪ Essai clinique proprement dit ▪ Confirme les résultats de la phase 2 dans une grande population avec une plus grande valeur statistique
IV	Après commercialisation, pharmacovigilance, pharmaco-épidémiologie...	▪ Recensement des effets secondaires ▪ Evaluation de l'efficacité en population

Une fois le médicament développé, et toutes les phases du développement réalisées, il reste plusieurs étapes avant la commercialisation du médicament :
- *Mise sur le marché* : nécessite l'AMM (autorisation de mise sur le marché), délivrée par le directeur de l'AFSSAPS après avis de la commission d'AMM
- *Remboursement :*

Le remboursement d'un médicament est décidé par les ministres de la santé et de la sécurité sociale après avis consultatif de la *commission de la transparence* (Haute Autorité de Santé).

Le taux de remboursement et le prix du médicament sont fixés sur proposition du *Comité Economique des Produits de Santé* (CEPS).

Notes personnelles :

N°71-MESURE DE L'ETAT DE SANTE

1-Définition de la santé

« La santé est un état de complet bien-être physique, mental et social, et ne consiste pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité » (préambule à la constitution de l'OMS, 1946).

C'est une définition de la santé parmi beaucoup d'autres.

2-Qu'est-ce qu'un indicateur de santé ?

Les indicateurs de santé sont des variables statistiques mesurables qui décrivent de manière synthétique l'état de santé des individus d'une communauté. Aucun indicateur ne peut à lui seul prétendre représenter l'état de santé d'une population.

3-Quels sont les différents types d'indicateurs ?

Ils sont soit:

- *Démographiques* (espérance de vie, mortalité, natalité...) et concernent la population en général.
- Soit *cliniques* (mortalité, létalité, morbidité, risque...) et se rattachent à des pathologies particulières.

Ils concourent tous à l'estimation de l'état de santé d'une population, sans qu'un seul suffise à le décrire de façon exhaustive.
Leur intérêt est plus *dynamique* (variations dans le temps, l'espace...) que statique.

-Indicateurs dans une population

Indicateur	Calcul
	Reproduction
Natalité	$\frac{\text{naissances vivantes}}{\text{population}}$
Fécondité	$\frac{\text{naissances vivantes}}{\text{femmes en âge de procréer}}$
	Mortalité
Taux brut	$\frac{\text{nombre total de décès}}{\text{population}}$
Taux spécifique à une cause	$\frac{\text{nombre total de décès pour la cause considérée}}{\text{population.}}$
Létalité	$\frac{\text{nombre de décès dus à la maladie}}{\text{nouveaux cas}}$
	Espérance de vie
A la naissance	Nombre moyen d'années de vie qu'un nouveau-né devrait vivre s'il était soumis les restant de sa vie aux conditions de mortalité par âge de l'année considérée
A un âge donné	Nombre moyen d'années supplémentaires que les individus devraient vivre s'ils étaient soumis tout le restant de leur vie aux conditions de mortalité par âge de l'année considérée.
Sans incapacité	Espérance de vie à la naissance sans les années de vie en situation "d'incapacité"

Mortalité infantile

Les taux de mortalité dans cette période de la vie (naissance, enfance) sont considérés comme d'excellents marqueurs de la qualité de vie d'une population et de la qualité d'un système de soin.

Taux de mortalité	Calcul
Infantile =	$\frac{\text{nombre total de décès entre 0 et 364 jours révolus de vie}}{\text{nombre de naissances vivantes pour une période donnée}}$
Néonatale =	$\frac{\text{nombre total de décès entre 0 et 27 jours révolus de vie}}{\text{nombre de naissances vivantes pour une période donnée}}$
Néonatale précoce =	$\frac{\text{nombre total de décès entre 0 et 6 jours révolus de vie}}{\text{nombre de naissances vivantes pour une période donnée}}$
Postnéonatale =	$\frac{\text{nombre total de décès entre 28 et 364 jours révolus de vie}}{\text{nombre de naissances vivantes pour une période donnée}}$
Mortinatalité =	$\frac{\text{nombre de morts foetales après la } 28^{\text{ème}} \text{ semaine d'aménorrhée}}{\text{nombre de naissances totales pour une période donnée}}$
Périnatale =	Mortinatalité + mortalité néonatale précoce

Notes personnelles :

N°72-INTERPRETATION D'UNE ENQUETE EPIDEMIOLOGIQUE

1-Différents types d'enquête

-Epidémiologie d'observation

- Descriptive
  - Description et résumé des valeurs des différentes variables étudiées dans une population (moyenne, médiane, écart-type…).
- Analytique
  - Etude des relations existantes entre des facteurs de risque et des maladies (odds-ratio, risques relatifs, chi-2…)
- Transversale
- Cohorte
- Cas-témoin

	Transversale	Cohorte	Cas-témoin
Méthode	Image instantanée de la population	▪ Suivi prospectif (longitudinal) ▪ Exposés / non-exposés (possibilité de nicher un cas-témoin dans une cohorte)	▪ Etude rétrospective ▪ Etude d'un groupe de cas et d'un groupe témoin
Mesure du risque	Risque relatif	Risque relatif	Odds-ratio
Points positifs	▪ Coût faible ▪ Réalisation facile ▪ Courte durée	▪ Peu de biais de sélection ▪ Idéal pour les expositions rares ▪ Etude de la chronologie exposition - maladie	▪ Durée courte ▪ Etude d'expositions multiples et variées ▪ Adapté aux maladies rares (orphelines) et à incubation longue
Points négatifs	▪ Intérêt limité ▪ Données statiques	▪ Perdus de vue ▪ Coût important (taille de l'échantillon, durée de l'étude) ▪ Pas de valeur pour les maladies rares ▪ Etude d'un seul facteur de risque ▪ Peu adapté pour les maladies à « incubation » longue	▪ Biais de sélection lors de la constitution du groupe témoin ▪ Biais de classement (mémorisation) ▪ Peu adapté aux expositions rares

-Epidémiologie expérimentale

Essentiellement les essais thérapeutiques
Trois caractéristiques méthodologiques :

- Randomisation (constitution des groupes au hasard)
- Placebo (pour le groupe témoin)
- Aveugle (double si possible)

La causalité est ici plus simple à prouver

2-Mesure du risque

-Risque relatif et odds-ratio

	E Exposé	$\bar{E}$ Non exposé
M Malades	a	b
$\bar{M}$ Non-malades	c	d

Risque d'être malade quand on est exposé :

$$R_{exp} = p(M/E) = \frac{a}{a+c}$$

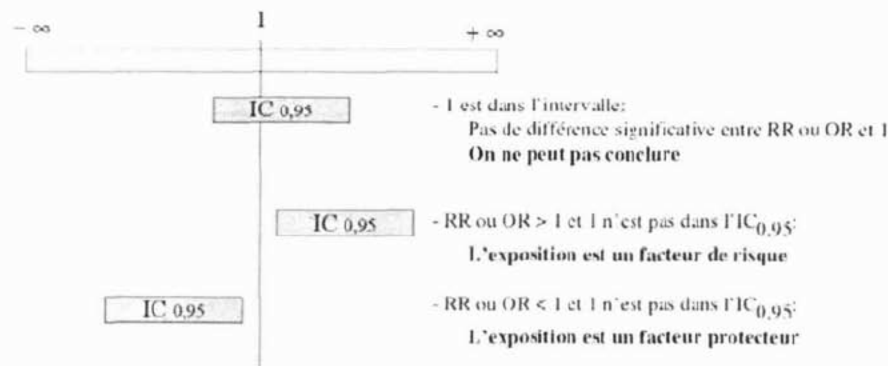
Risque d'être malade quand on n'est pas exposé :

$$R_{non\,exp} = p(M/E) = \frac{b}{b+d}$$

$IC_{0,95}$: Intervalle de confiance à 95%

Risque relatif	Odds-ratio
$RR = \frac{R_{exp}}{R_{non\,exp}}$	$Odds\ Ratio = \frac{R_{exp}/(1-R_{exp})}{R_{non\,exp}/(1-R_{non\,exp})} = \frac{ad}{bc}$
▪ Mesure l'augmentation du risque chez les exposés ▪ Ne peut pas être utilisé dans les enquêtes cas témoins, car les deux populations d'origine sont indépendantes (a et c sont fixés arbitrairement)	▪ Peut être calculé dans tous les types d'enquête ▪ Est équivalent au RR si la maladie est rare (R_{exp} et $R_{non\ exp}$ sont négligeables et OR ≈ $R_{exp}/R_{non\ exp}$))

Règle d'interprétation:



-Fraction attribuable du risque

Dans une population exposée à un facteur de risque, proportion de cas d'une maladie due à l'exposition.

$$FA_{exp} = \frac{R_{exp} - R_{non\,exp}}{R_{exp}} \times 100 = \frac{RR-1}{RR} \times 100$$

Dans la population générale:

$$FA_{pop} = p(exposition) \times FA_{exp}$$

3-Les biais

-Définition

- Un biais est une erreur systématique qui n'est pas corrigée par la taille de l'échantillon.
- On y oppose les erreurs dues au hasard, inhérentes aux méthodes statistiques employées (fluctuation d'échantillonnage) qui, elles, sont d'autant plus réduites que l'échantillon est grand.
- Les biais peuvent intervenir dans toutes les étapes de la réalisation d'une étude.

-3 types de biais :

- Constitution de l'échantillon : ***Biais de sélection***

Définition : lié à la formation des échantillons, liés aux critères d'inclusion des individus. Les groupes constitués ne sont pas adaptés aux questions que l'on se pose.

- Biais de recrutement : la probabilité de faire entrer des sujets dans l'étude est liée à l'un ou plusieurs des facteurs étudiés

Exemple : Au cours d'une étude sur l'angor d'effort, les cas sont des patients angineux et les témoins sont des sportifs recrutés dans le club d'athlétisme local. Le groupe témoin n'est pas représentatif, car on peut supposer que les sportifs sont en meilleure santé cardiaque que la population générale.

- Autosélection : la participation (ou la non-participation) d'un sujet à l'étude est liée à l'un ou plusieurs des facteurs étudiés (non-répondants, perdus de vue)

Exemple : Dans la même étude, seuls 60% des cas répondent au questionnaire. Si les patients ne répondent pas parce qu'ils sont en meilleure santé et qu'ils ne se sentent pas concernés, il y a un biais de sélection.

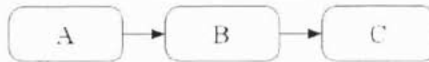
- Mesure: Biais de classement :

Définition : Il y a une classification erronée du patient (classé malade à tort, considéré comme non exposé à tort…) qui peut conduire à une mauvaise estimation du risque. Elle peut être due à la méthode de mesure, à l'examinateur (qui classe systématiquement les patients comme malades sur des critères erronés) ou au sujet (les malades se souviennent mieux que les témoins de leurs habitudes alimentaires, par exemple)

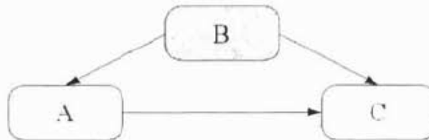
Il faut distinguer le biais de classement :

- Non différentiel (i.e. il affecte en proportion identique les deux échantillons observés) : dilution de la relation (RR ou OR tend vers 1)
- Différentiel (i.e. il affecte plus particulièrement un échantillon) : effet imprévisible sur le RR (ou l'OR) qui peut augmenter ou diminuer.

Lien de causalité



Facteur de confusion



La relation apparente entre A et C n'est due qu'aux relations B-A et B-C, qui sont indépendantes.
B joue le rôle d'un **facteur de confusion.**

- Interprétation des résultats : ***Facteur de confusion :***

> Définition : C'est un tiers facteur qui est associé à la fois au facteur d'exposition et à la maladie. Sa présence déforme la réalité de l'association entre le facteur d'exposition et la maladie. Il doit être associé à l'exposition mais ne pas en être une conséquence et associé à la maladie indépendamment de l'exposition.

Un facteur de confusion peut-être causé par un biais de sélection.

4-Critères de causalité

En épidémiologie, association statistique ne veut pas dire causalité. Il est très difficile de faire la preuve de la causalité en épidémiologie. On se base sur les critères suivants pour parler d'une relation de causalité. Aucun critère n'est indispensable, aucun ne suffit seul.

> ***-L'association doit être :***
> - Forte (risque relatif très élevé)
> - Stable (reproductibilité des résultats)
> - Spécifique (un facteur une maladie)
> - Temporellement plausible (l'exposition doit précéder la maladie)
> - Dans une relation dose-effet
> - Plausible (bases biologiques, schéma explicatif…)
> - Cohérente
> - Etayée par des arguments expérimentaux
> - Analogue à une autre association connue

En matière scientifique, la vérité est une denrée périssable.

Notes personnelles :

N°73-RISQUES SANITAIRES LIES A L'EAU ET A L'ALIMENTATION

1-Qu'est-ce qu'un risque sanitaire environnemental?

-Définition

- Evénements indésirables affectant la santé des populations et relevant de la responsabilité et de l'action des pouvoirs publics
- Peuvent être liés à l'environnement :
  - Eau
  - Alimentation
  - Air
  - Habitat...
- De nature différente, ils doivent être évalués, ainsi que leurs sources, de manière à pouvoir produire des mesures préventives cohérentes au niveau des populations.
- Ils constituent aujourd'hui une des problématiques de Santé Publique de premier ordre, dont l'importance est reconnue avec la création de l'AFSSET (Agence Française de Sécurité Sanitaire de l'Environnement et du Travail)

-Différents types de risques sanitaires

Infectieux
Bactérien
Viral
Parasitaire
Fongique
Toxique
Chimiques : nitrates, plomb, métaux lourds...
Physiques : radioactivité, thermique chaleur, canicule, ondes (portables), micro-ondes...
Autres
Allergique
Phénomènes naturels (tremblement de terre, tsunami...)

2-Risques liés à la consommation de l'eau

-Sources de pollution hydrique

On retrouve trois principales sources de pollution hydrique : domestique, agricole, industrielle.

Source
Domestique
▪ Provient des utilisations quotidiennes de l'eau à la maison (eau des toilettes et des lavages). ▪ 150 l/jour par habitant ▪ Urinaire, fécale ▪ Détergents, produits ménagers, graisses…
Industrielle
▪ Causée par les rejets de l'industrie ▪ Toute industrie est potentiellement susceptible d'induire une pollution hydrique ▪ Effluents industriels ▪ Chauffage et stagnation de l'eau…
Agricole
▪ Causée par l'exploitation agricole intensive +++ ▪ Concerne l'élevage aussi bien que les cultures végétales ▪ Déchets physiologiques de l'élevage ▪ Engrais ▪ Herbicides ▪ Pesticides…

-Types de risques

Les risques peuvent apparaître de façon directe (eau minérale…) ou indirecte (eau d'épandage, d'arrosage…).

En suivant le plan des différents risques sanitaires, on retrouve des particularités pour les risques liés à l'eau

Les risques infectieux (parasitaires+++) liés à l'eau sont à prendre en compte plus particulièrement chez les migrants et voyageurs en provenance de certains pays du monde (Afrique, Asie…).

Ce risque sera recherché :

- A l'interrogatoire (séjour dans ces pays, régions avec des marigots, baignade en eau sauvage, séjour pieds nus dans l'eau…)
- A l'examen clinique
- Avec les examens complémentaires

Type de risque		Particularités hydriques
Infectieux	Bactérien	▪ Choléra (PVD +++) ▪ Typhoïde (salmonella typhii et paratyphii) ▪ Shigella (diarrhées entéro-invasives) ▪ Leptospirose (égoutiers) ▪ Légionellose (réservoir dans les canalisations, pneumopathies atypiques redoutables)
	Viral	▪ Entérovirus (poliovirus+++) ▪ Adénovirus ▪ Hépatite A
	Parasitaire	▪ Amibiase ▪ Bilharziose ▪ Parasitoses intestinales (oxyurose, ascaridioses, trichocéphale, ankylostome...)
	Fongique	▪ Mycoses (piscine...)
Chimiques	Minérale	Normalement présents, mais nocifs en excès : ▪ Calcium ▪ Sodium Présence anormale : ▪ mercure ▪ arsenic ▪ plomb (saturnisme hydrique) ▪ chrome
	Organique	▪ pesticides ▪ nitrites (cancers) ▪ hydrocarbures polycycliques aromatiques ▪ matières organiques complexes
Physiques	Thermique	▪ Réchauffement des eaux (favorise le risque infectieux)
	Radioactive	▪ proximité des centrales nucléaires

-Prévention

Les mesures préventives à tous les niveaux ont pour but de réduire au minimum les risques sanitaires liés à l'eau. Il faut noter le rôle prépondérant du système de contrôle et de surveillance, garant de la qualité et du bon fonctionnement du système

Assainissement	
	Individuel : ▪ Fosse septique ▪ Réseau de canalisations souterraines ou lit filtrant Collectif : ▪ Stations d'épuration
Assurer la potabilité de l 'eau	
	Gestion du capital eau : ▪ Mesures de protection des réserves en eau dans la nature Qualité du cycle de l'eau ▪ Usine de pré-traitement ▪ Réseau de distribution ▪ Traitements multiples (physiques, chimiques, physico-chimiques et biologiques)
Contrôle de la potabilité de l'eau	
	Normes européennes Contrôles réglementaires : ▪ 3 analyses annuelles au minimum ▪ Laboratoires, indépendants ou non, agréés par le ministère de la Santé

Les risques hydriques étant souvent majorés dans les PVD, les conseils aux voyageurs, ainsi que certaines vaccinations sont d'une grande utilité

3-Risques liés à la consommation d'aliments

-Types de risques

Deux grands types de risques liés à l'alimentation constituent aujourd'hui des problèmes à l'échelle de la Santé Publique :

- Salubrité alimentaire (pollution, additifs, conservation…)
- Nutrition (obésité, anorexie…)

-Salubrité alimentaire

Les deux principaux risques sont d'ordre :

- Infectieux (MCJ, bactéries…)
- Toxique (additifs, antibiotiques)

L'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments (AFSSA) a pour mission :

- Evaluer les risques nutritionnels et sanitaires des aliments
- Mener des activités de recherche et d'appui technique en matière de santé animale, hygiène des aliments et nutrition
- Assurer des missions spécifiques en matière de médicament vétérinaire

4-Toxi-Infection Alimentaire de Collectivités (TIAC)

-Définition, diagnostic

- Une TIAC est définie par la survenue de deux cas groupés similaires, dont on peut rapporter la cause à une même origine alimentaire
- La symptomatologie est le plus souvent digestive, deux types de grands syndromes peuvent se rencontrer :

Syndrome	Entéro-invasif	Entérotoxinogène
Germes	▪ Salmonella non typhii +++ ▪ Shigella ▪ Campylobacter jejuni ▪ Yersinia	▪ S aureus ▪ Clostridium perfringens ▪ Bacillus cereus ▪ E coli entérotoxinogène
Incubation	Longue 4- 48 h (salmonelles)	Courte 2-4 h (staphylocoque) 9-15 h (C perfringens)
Clinique	Syndrome dysentérique : ▪ Fièvre ▪ Diarrhées glairo-sanglantes	Syndrome cholériforme : ▪ Apyrexie ▪ Selles liquides, abondantes ▪ Vomissements

Elle peut aussi être neurologique, avec des signes oculomoteurs indicateurs d'un mécanisme entérotoxinogène dû à Clostridium Botulinum (Toxine botulique).

-Conduite à tenir en cas de TIAC

Détection des premiers cas

- Rechercher deux urgences

  Déshydratation : réhydrater
  Syndrome dysentérique : antibiothérapie chez les enfants, les ID et en cas de prothèse valvulaire

Déclaration obligatoire

- Par le médecin qui suspecte le diagnostic aux autorités compétentes Ddass qui transmet à l'InVS

Affirmer l'épidémie

- Recensement exhaustif de tous les cas
- Premières estimations épidémiologiques

  Calcul du taux d'incidence et du taux d'attaque qui doivent être anormalement élevés
  Rechercher un lien épidémiologique et spatio-temporel entre les cas

Identifier l'agent responsable

- Enquête sur les repas
- Comparaison cas-témoin
- Prélèvements à visée bactériologique

  Aliments du repas
  Coprocultures de tous les sujets
  Hémocultures (Salmonella Non Typhii)
  Recherche de toxines (sang et selles) pour C. Botulinum

Etude de la chaîne alimentaire

- Recherche de l'origine de la contamination bactérienne

  Recherche d'une rupture de la chaîne du froid
  Vérification des règles d'hygiène

Mesures préventives et correctrices

- Avis d'alerte

  Lots de produits, usine spécifique, société...
- Correction des défaillances de la chaîne alimentaire
- Information
- Surveillance

N°74-RISQUES SANITAIRES LIES A L'IRRADIATION

1-Préciser les risques biologiques liés à l'irradiation naturelle ou artificielle et savoir en informer les patients.

-Deux types de radioactivité

- Radioactivité naturelle (rayonnement cosmique émis par le soleil et l'espace interstellaire, radioactivité naturelle dans le sol et dans le corps humain)
- Radioactivité artificielle (médecine, industrie, recherche, utilisation professionnelle et privée)

-Mécanismes de toxicité

- Quatre niveaux de toxicité :
  - Physique : ionisation par les photons
  - Chimique : Formation de radicaux libres entraînant des cassures de l'ADN
  - Cellulaire : réparation plus ou moins bonne de lésions de l'ADN : Mutation et cancérogenèse ou mort cellulaire
  - Tissulaire

-Risques biologiques

- Par organe :
  - Ils peuvent résulter d'une irradiation unique, mais aussi d'une succession d'expositions ou d'une exposition chronique. Ils sont surtout observés dans le cadre de l'irradiation thérapeutique (radiothérapie). Les effets à long terme peuvent néanmoins apparaître dans le cadre d'irradiations diagnostiques répétées.

Organe	Court terme	Long terme
Peau, muqueuses	Brûlures, plus ou moins graves, étendues et compliquées	Atrophie, sécheresse
Yeux	Brûlures Kératocône	Opacités locales Cataracte secondaire Syndrome sec oculaire
Thyroïde	Insuffisance thyroïdienne	Cancer thyroïdien radio-induit
Testicules, ovaires	Stérilité transitoire	Stérilité définitive
Os	Ostéonécrose	Arrêt de la croissance osseuse
Cerveau	Œdème cérébral avec HTIC pouvant aller jusqu'au décès	Myélite radique
Hématologique	Cytopénies, aplasie et leurs complications	Hémopathies malignes (leucémies, myélomes…)
Poumons	Surinfections	Fibrose
Cœur	Péricardite	Coronarite
Digestif	Douleurs, dysphagie, nausées…	Sténose radique du grêle

- Les cancers radio-induits :
  - Complication à long terme
  - Affectent un grand nombre d'organes (poumons, vessie, thyroïde, sein, hémopathies malignes…)
- Chez la femme enceinte (QS gynéco):
  - Risque tératogène, malformations
  - Cancers chez le fœtus…

2-Expliquer les risques liés aux principaux examens radiologiques.

-Grandeurs et unités dosimétriques

- Dose absorbée (D) : rapport de l'énergie absorbée par un certain volume sur la masse de ce volume, son unité est le GRAY (Gy) (1Gy = 1 Joule/kg)
- Dose équivalente (H = D*W): Dose absorbée, multipliée par le facteur de pondération de rayonnement (W) qui traduit l'action moyenne du rayonnement considéré sur un tissu ou un organe donné. Son unité est le Sievert (Sv)
- Dose efficace (E = Σ W*D) : Somme des doses équivalentes au niveau de tous les tissus et organes exposés.

-Selon l'examen

Examen	Dose efficace (mSv)
▪ Radiographie	
Dentaire	0,2
Pulmonaire	1
▪ Scanner (10 coupes)	15
▪ Scintigraphie	
Osseuse	4
Thyroïdienne	2

En moyenne, en France, on estime à 1,1 mSv/an la dose efficace reçue par individu pour des raisons médicales.

-Doses limites légales (depuis l'an 2000)

- Pour le public : 1 mSv/an (décret 2002-460)
- Pour les travailleurs DATR (Directement Affectés à des Travaux sous Rayonnement ionisant) : 20 mSv/an en moyenne sur une période de 5 ans. (art R 231-76 code du travail et décret 2003-296)
- Selon la dose que les salariés sont susceptibles de recevoir dans des conditions normales de travail, on définit deux zones :
  - *Zone contrôlée* : >6 mSv/an (labo « chaud » en médecine nucléaire), personnel catégorie A
  - *Zone surveillée :* 1-6 mSv/an (reste du service de médecine nucléaire), personnel catégorie B

Exposition	**Cat A**	**Cat B + apprentis 16-18ans**
Globale	20mSv/an	6mSv/an
Si grossesse	1mSv/an	
Si allaitement	Exclure des travaux avec risque de contamination interne	
Expo exceptionnelle avec autorisation spéciale (salarié volontaire et informé des risques)	40mSv/an	NON

- En cas d'urgence radiologique, les intervenants doivent être volontaires, informés et munis des meilleures protections possibles. La dose absorbée ne doit pas dépasser 100 mSv (sauf si protection de personnes en danger, 300 mSv tolérés).
- La dose efficace totale absorbée par une personne sur la vie entière ne doit en aucun cas dépasser1 Sv

3-Appliquer les principes de la radioprotection.

-Définition

- Ensemble des méthodes et des moyens utilisés pour la protection des personnes contre les rayonnements ionisants
- Législation française issue des travaux de la Commission Internationale de Protection Radiologique (CIPR).

-Mesures de radioprotection : 3 principes de base

Toute irradiation, même minime, comporte des risques, ainsi, chaque irradiation doit répondre à ces trois principes :

- Justification (limiter les expositions inutiles, toute exposition aux irradiations doit être justifiée)
- Optimalisation (quand l'irradiation est justifiée, limiter les doses reçues au strict minimum)
- Limitation (chaque individu doit être soumis à une limitation des doses reçues)

-En pratique :

- Surveillance médicale du personnel
  - Surveillance clinique et dosimétrique permanente obligatoire (dosifilms en badge, développés et interprétés par l'Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire) avec fiche d'exposition
  - Examens médicaux tous les 6 mois

- Protection du personnel
  - Eloignement de la source radioactive
  - Formation des salariés à la radioprotection+++
  - Ecrans protecteurs
  - Protection en plombs en cas d'irradiation directe (tablier, thyroïde…)
  - Signaler les chambres des patients ayant reçu une source potentielle de rayonnements (scintigraphie…) et en interdire l'accès aux femmes susceptibles d'être enceinte.

N°75-EPIDEMIOLOGIE ET PREVENTION DES MALADIES TRANSMISSIBLES

1-Bases de l'épidémiologie des maladies transmissibles

-Indicateurs

Concept	Calcul du taux	Signification
Morbidité	Prévalence: $\frac{\text{Nombre de cas à un moment t}}{\text{Population}}$	Importance épidémiologique de la maladie (indicateur statique).
	Taux d'incidence : $\frac{\text{Nombre de nouveaux cas par période de temps}}{\text{Population}}$	Evolution de la maladie
	Si incidence linéaire: Prévalence = Incidence x durée de la maladie	
	Taux d'attaque : $\frac{\text{Nombre de nouveaux cas par période de temps}}{\text{sujets exposés}}$	Contagiosité de la maladie et gravité de l'exposition
Mortalité	Taux de mortalité spécifique : $\frac{\text{Nombre de décès / cause}}{\text{population}}$	Quantifie l'impact de la maladie sur la population en termes de décès
Létalité	Taux de létalité : $\frac{\text{Nombre de décès}}{\text{nombre de cas}}$	Quantifie la gravité de la maladie

-Définitions

- Epidémie : Apparition d'un nombre anormalement élevé de cas d'une maladie dans un temps et un espace limités quelle que soit la cause de cette maladie.
- Endémie : persistance dans le temps d'un nombre anormalement élevé de cas d'une maladie dans une région donnée.
- Pandémie : Apparition d'un nombre anormalement élevé de cas d'une maladie sans limitation d'espace.

2-Mesures de surveillance

Il existe de nombreux moyens de surveillance qui sont complémentaires et indépendants et répondent à des objectifs précis :

- Observer l'évolution de l'incidence
- Détecter d'éventuelles épidémies
- Proposer et évaluer des mesures préventives

-Déclaration obligatoire

La déclaration est faite par le médecin qui a fait le diagnostic à la DDASS
Elle est anonyme et constitue une dérogation au secret médical

-Réseaux de surveillance

- Réseau « sentinelles » de médecins généralistes : Médecins bénévoles et volontaires, surveillant 7 maladies différentes. Il permet un suivi longitudinal, la réalisation d'études transversales ponctuelles.
- Réseaux de laboratoires : Laboratoires de bactériologie ou de virologie affectés à une maladie ou un germe, ou travaillant de façon non spécifique.

-Centres nationaux de référence

On en dénombre 38, trois rôles :

- Expert : Identification des germes en cause
- Surveillance : Données épidémiologiques
- Alerte : En cas d'épidémie (DGS, InVS)

-Institut de veille sanitaire

- Missions:
  - Détecter toute menace pour la santé publique, alerter les pouvoirs publics et recommander toutes les mesures de maîtrise et de prévention
  - Rassembler, expertiser et valoriser les connaissances sur les risques sanitaires, leurs causes et leur évolution
  - Réaliser ou d'appuyer toute action (enquête, étude, expertise…) susceptibles de contribuer aux missions de veille sanitaire

-Enquêtes épidémiologiques

- Ponctuelles, souvent effectuées en milieu hospitalier, elles permettent un recueil d'information plus poussé quoique limité dans le temps.

3-Mesures de prévention

-Information

- C'est un élément essentiel de la prévention. Elle doit concerner aussi bien les professionnels de santé que la population générale.

-Actions non médicales

- Règles d'hygiène, procédures d'isolement, d'éviction scolaire, campagnes de dépistage

-Actions médicales

- Vaccination, séroprévention, antibioprophylaxie (populations à risque).

4-Investigation d'une épidémie dans une collectivité

Une épidémie est suspectée lorsqu'un nombre important de nouveaux cas est détecté dans une région donnée pendant un temps donné.

ALERTE SANITAIRE

La suite de la procédure revient aux autorités sanitaires compétentes

- ***Affirmer l'épidémie***
    - Recensement exhaustif des cas
    - Affirmation du caractère épidémique

      Calcul du taux d'incidence et du taux d'attaque qui doivent être anormalement élevés

      Rechercher un lien épidémiologique et spatio-temporel entre les cas
    - Evaluation du risque encouru par la population
- ***Prendre des mesures préventives adaptées***
    - Premières mesures de prévention secondaire adaptées

      Isolement des cas, mesures d'hygiène, vaccination, traitements préventifs de la population
- ***Approfondir les investigations***
    - Enquêtes étiologiques
    - Etudes cas-témoins rétrospectives
    - Etudes microbiologiques
- ***Renforcer le dispositif de surveillance***
    - Adapter le dispositif de surveillance aux nouvelles données
    - Préconiser des mesures préventives renforcées

Notes personnelles :

N°91-INFECTIONS NOSOCOMIALES

1-Définition

- On considère comme nosocomiale toute infection qui :
  - Est acquise au cours d'un séjour dans un établissement de soins
  - N'était ni présente ni en incubation à l'admission

- En pratique, on considère une période comprise
  - Entre 48 et 72 heures après l'admission
  - 30 jours après en cas d'infection du site opératoire
  - jusqu'à un an en cas d'infection sur matériel prothétique

- Dans tous les cas, le diagnostic est difficile à poser, mais il ne faut pas tomber dans l'excès inverse et nier l'existence d'une infection nosocomiale.
- Depuis la loi du 4 mars 2002, les infections nosocomiales sont des maladies à déclaration obligatoire

2-Epidémiologie

- Fréquence : 7 à 10 % des patients hospitalisés en France
- Taux plus important dans les services de réanimation (20-30%) et de chirurgie (10-20%)
- Mortalité estimée à 10 000 DC / an environ en France
- Surcoût : Financier, journées d'hospitalisation
- Evitables pour la plupart : importance de la prévention

3-Facteurs de risque

- Liés au malade : Terrain (favorisant les infections, personnes âgées, état grabataire…)
- Liés aux soins : Intervention chirurgicale, gestes invasifs, pose de voie d'abord, sonde urinaire, intubation…
- Liés au service d'accueil : Réanimation, chirurgie, promiscuité des patients, respect des règles d'hygiène, reconnaissance tardive des cas…

4-Les principaux germes

Fréquence plus élevée de germes multi-résistants (dus à la pression de sélection hospitalière, surabondance et inadéquation des prescriptions antibiotiques…)
Le plus souvent, agents bactériens. Les espèces dépendent du site infectieux, mais d'une manière générale on retrouve très fréquemment :

S. aureus (CG +)
E. coli (BGN)
P. aeruginosa (BGN) : bacille pyocyanique
S. faecalis (CG +) : streptocoques D

On retrouve aussi des champignons (C. albicans) et on suspecte certains virus.

5-Les principaux sites infectieux et leurs caractéristiques (v. tableau)

6-Les conséquences thérapeutiques

-Importance des mesures préventives (cf.)

-Les bactéries multi-résistantes imposent des règles à l'antibiothérapie :

- Proscrire les antibiothérapies aveugles
- Obtenir une preuve bactériologique avec antibiogramme autant que possible
- Bien peser les indications d'une antibiothérapie (exemple : bactériurie asymptomatique ne nécessite pas d'antibiothérapie la plupart du temps)
- Adapter l'antibiothérapie avec l'avis de spécialistes (bactériologues, infectiologues)

-Ne pas oublier de prendre en charge les circonstances favorisantes (ablation de cathéter, changement de sonde urinaire…)

Site	Urines	Poumons	Site opératoire	Sur cathéter
Fréq.	50%	20%	15%	15%
Germes	▪ E. coli +++	▪ BGN (pyocyanique) +++ ▪ Staphylocoques ▪ Plurimi-crobiennes	▪ S. aureus (75%) ▪ Plurimicrobiennes	▪ Staph coag– (40%) ▪ S. aureus (10%)
Gravité	▪ Létalité faible (0,1%)	▪ Mortalité : 30-60% ▪ première cause de décès liés à une infection nosocomiale	▪ Létalité modérée (1-4%)	▪ Létalité 6 à 20% (réanimation)
Physio-pathologie	▪ Voie péri-méatale lors du sondage ▪ Colonisation endoluminale ▪ Sondage prolongé	▪ Ventilation assistée prolongée ▪ Pathologie pulmonaire sous-jacente	▪ Préopératoire (plaie souillée) ▪ Peropératoire (équipe soignante) ▪ Postopératoire (drains, pansements)	▪ Exoluminale : le long du cathéter sur sa partie externe ▪ Endoluminale : lors des manipulations des raccords de cathéters ▪ Hématogène : à partir d'un foyer à distance
Diagnostic	▪ Signes cliniques classiques ▪ ECBU	▪ Radiologique (indispensable) ▪ Clinique (toux, expectorations, fièvre) ▪ Microbiologique (LBA, culture, hémoc…)	▪ Fièvre ▪ Signes inflammatoires locaux ▪ Microbiologie ▪ Imagerie	▪ Signes inflammatoires locaux ▪ Recherche de bactériémie : hémocultures (rapport sur cathéter et périphérique) ▪ Mise en culture du cathéter
Prévention	▪ Drainage clos ▪ Toilette journalière ▪ Hygiène des mains ▪ Boissons abondantes	▪ Hygiène des mains ▪ Stérilisation des circuits de ventilation ▪ Limiter la durée de ventilation ▪ Kiné respiratoire pour les BPCO	▪ Préopératoire : hospitalisation courte, désinfection, hygiène locale ▪ Peropératoire : lavage des mains, respect des règles d'hygiène ▪ Postopératoire : hygiène des mains, pansements réguliers, respect des règles d'hygiène	▪ Hygiène des mains, asepsie lors de la pose ▪ Changement régulier ▪ Pansement occlusif

7-Les mesures de prévention

-Règles générales :

- Surveillance des infections nosocomiales dans les unités à haut risque
- Respecter rigoureusement les règles d'hygiène (lavage des mains, asepsie lors des soins)
- Prise en charge et surveillance plus particulière des sujets à risque
- Aménagement et formation des personnels des services à risque
- Conduites à tenir précises en cas d'infections à germes multirésistants
- Encadrement de la prescription et de l'utilisation des antibiotiques
- Déclaration à la Ddass et au CLLIN des IN, enquêtes sur chaque cas

-Règles particulières à chaque site et germe

8-Le CLLIN

-Définition

- Il s'agit de Comités Locaux de Lutte contre les Infections Nosocomiales (CLLIN) qui doivent être présents dans tous les établissements de santé. Création légale en 1988.

-Rôles (décret du 06/12/99)

Prévention

Actions en faveur de :

- Hygiène de base (lavage des mains, tenue vestimentaire, équipement sanitaire...)
- Sécurité des actes à haut risque d'infection (sondage urinaire, cathétérisme sanguin, interventions chirurgicales, ventilation assistée, endoscopie...)
- Sécurité des zones à haut risque d'infection (blocs opératoires, unités de réanimation, salles d'examens complémentaires invasifs...)
- Sécurité des produits à hauts risques d'infection (produits injectables, produits d'alimentation parentérale, eau et alimentation...)
- Risques liés aux nouvelles techniques médico-chirurgicales - les techniques de désinfection et de stérilisation du matériel de soin
- Aménagement des locaux et travaux, en rapport avec le risque infectieux.
- Elaboration et diffusion de protocoles

Surveillance

Etablir des indicateurs de surveillance pertinents de :

- La fréquence des infections nosocomiales dans l'établissement
- L'efficacité des actions entreprises

Participer à des réseaux de surveillance coordonnés par les C.CLIN de leur inter-région

-Structure

National	**Cellule "Infections Nosocomiales" du ministère de la santé**			
		▪ Rôle de centralisation et décisionnel ▪ Soumis à l'autorité ministérielle		
	CTIN			
		▪ Comité Technique National des Infections Nosocomiales ▪ Programme national de lutte contre les infections nosocomiales ▪ Système national de surveillance des infections nosocomiales ▪ Recommandations techniques ▪ Coordination des activités et évaluation des actions des C.CLIN ▪ Rapport national annuel		
Inter-région	**C.CLIN**		**C.CLIN**	
		▪ Centre de Coordination de le Lutte contre les IN (interrégional), 5 inter-régions ▪ Coordination et soutien aux actions de lutte contre les IN ▪ Mise en œuvre du programme national de lutte contre les IN ▪ Répondre à toute demande du ministère concernant les IN		
Local	**CLLIN** Référent hygiène	**CLLIN** Référent hygiène	**CLLIN** Référent hygiène	**CLLIN** Référent hygiène
		▪ Tous les établissements de santé (exceptés les hôpitaux locaux) ▪ Missions : cf. supra ▪ Doit être aidé d'une équipe opérationnelle d'hygiène (EOH) : médecin hygiéniste, cadre infirmier hygiéniste…)		

Notes personnelles :

N°168-PLACEBO

1-Expliquer l'importance de l'effet placebo en pratique médicale

-Définition

- Du latin : « je plais »
- Médicament placebo : substance dénuée d'action pharmacologique propre administrée à un malade en milieu médical.
- Effet placebo : «l'effet placebo est, lors de l'administration d'une drogue active, la différence entre la modification constatée et celle imputable à l'action pharmacologique de la drogue » (P. Pichot en 1961). Il est l'effet psychique résultant de l'administration d'un médicament placebo.
- Effet nocebo : apparition d'effets indésirables chez des personnes à qui l'on a administré un placebo.

-Physiophathologie

Plusieurs théories s'affrontent pour tenter d'expliquer l'effet placebo, mais aucune ne l'emporte eu égard aux données récentes. A noter :

- Théories biologiques (endorphines dont la sécrétion est favorisée par la prise du placebo)
- Théories psychologiques : comportementaliste (l'effet pourrait découler d'un conditionnement), psychosomatique, moins conventionnelles (fascination, magie, transfert...)

-Effet nocebo

Apparition d'effets indésirables après la prise d'un médicament placebo. C'est le « côté obscur » du placebo.

-Importance lors de la pratique médicale

- La fréquence de l'effet placebo est estimée de 30 à 40% selon diverses études (résultats à considérer avec prudence)
- Des cas d'effets placebo dose-dépendants, cumulatifs voire de dépendance ont été rapportés

Les facteurs influant sur l'effet placebo :

Médicament	▪ Présentation proche du vrai médicament : **Nom** Aspect Emballage ▪ **Prix élevé** ▪ Voie d'administration **IV > IM > gouttes > cp > suppo** ▪ Nouveauté
Soignants	▪ **Médecin** Notoriété Relation de confiance avec le patient Confiance dans l'effet du médicament ▪ Equipe médicale Relation de confiance avec le patient Confiance dans l'effet du médicament
Maladie	▪ Composante psychosomatique importante ▪ Peu grave
Patient	▪ Confiance dans le médecin ou l'équipe médicale ▪ Demande de médicament ▪ Confiance dans le médicament

2-Médicaments placebo

-En recherche clinique

- Phase III du développement d'un médicament :
  - Groupe contrôle sous placebo
  - Randomisation des groupes
  - Double aveugle (ni le prescripteur, ni le patient ne savent qui prend le traitement ou le placebo)

- Contrôle par placebo ou traitement de référence :

Avantages du placebo	Limites du placebo
▪ Différence d'effet plus importante à mettre en évidence, donc moins de sujets à inclure pour une même puissance (pathologies rares +++) ▪ Peu de risque d'effets indésirables	▪ Ethique : si maladie grave, perte de chance pour les patients sous placebo à la place du traitement de référence ▪ Conditionnement du placebo qui doit être indiscernable au traitement contrôlé

Dans le cadre de la recherche clinique, l'utilisation du placebo est largement reconnue et justifiée.

-Dans la pratique médicale

- Place imprécise
- Importance capitale de la relation médecin-malade.

N otes personnelles :

Notes personnelles :

N°169-EVALUATION THERAPEUTIQUE ET NIVEAU DE PREUVE

1-Evaluation d'une thérapeutique

-Notions d'efficacité: Evidence-based medicine

L'efficacité thérapeutique peut être définie par la quantité mesurable d'amélioration de l'état du patient. Cette amélioration peut être estimée par des critères cliniques et/ou paracliniques.

-Critères d'efficacité

Ils dépendent de la maladie et du traitement étudiés, exemples :

Critères cliniques	Critères paracliniques
▪ Qualité de vie (échelles qualitatives) ▪ Disparition d'un symptôme ▪ Non survenue d'une pathologie ou d'un complication ▪ Augmentation de la durée de survie ▪ Diminution de la durée d'un état pathologique…	▪ Résultats biologiques ▪ Examens d'imagerie Ne sauraient se substituer aux critères cliniques, sauf s'ils sont très bien corrélés avec ceux-ci (ex : fraction d'éjection dans l'insuffisance cardiaque…)

- Evaluation médico-économique

Comparaison des *effets* et des *coûts* de deux ou plusieurs interventions thérapeutiques ou diagnostiques.

Il existe deux grands types d'approches de l'évaluation médico-économique :

- Essai clinique (lors de l'essai clinique, on recueille des données sur les coûts que l'on analyse avec des méthodes statistiques appropriées)
- Modélisation (Markov, arbres de décision…)

	Coût-efficacité	Coût-utilité	Coût-bénéfice
Indicateur	Naturel Unités physiques morbidité, mortalité...	Composite Tenant compte de la qualité de vie	Composite Valorisation monétaire
Unité la plus couramment employée (gold standard)	Année de vie gagnée (life year gained: LYG)	Années de vie ajustées sur la qualité (QALY)	Même unité que les coûts (unité monétaire)
Avantages	Comparaison de stratégies différentes	Etude mutidimensionnelle Plus grande comparabilité entre différentes études	Approche de type investissement
Limites	Etude d'un seul aspect de la maladie, comparaison difficile entre plusieurs pathologies	Subjectivité de la mesure	Comment évaluer le coût de la vie humaine?

-Indices d'efficacité

Leur calcul est basé sur le principe du risque : risque d'échec (i.e. : critère d'efficacité non rempli).

Rt = risque d'échec sous traitement
Rc = risque d'échec dans le groupe contrôle (placebo ou traitement de référence

<table>
<tr><th rowspan="2">Indice</th><th rowspan="2">Calcul</th><th colspan="3">Interprétation</th></tr>
<tr><th>Efficace</th><th>Inefficace</th><th>Néfaste</th></tr>
<tr><td>Différences des risques (risque attribuable)</td><td>DR = Rt – Rc</td><td>< 0</td><td>= 0</td><td>> 0</td></tr>
<tr><td>Risque relatif</td><td>RR = Rt / Rc</td><td rowspan="2">< 1</td><td rowspan="2">= 1</td><td rowspan="2">> 1</td></tr>
<tr><td>Rapport de cotes (odds ratio)</td><td>Estimateur du RR pour études cas-témoins</td></tr>
<tr><td>Bénéfice relatif</td><td>BR = (1-Rt) / Rc</td><td>> 1</td><td>= 1</td><td>< 1</td></tr>
<tr><td>Nombre de patients à traiter pour éviter un échec</td><td>NPT = 1 / DR</td><td></td><td></td><td></td></tr>
</table>

2- Niveaux de preuve des différentes sources d'information

- Pour les recommandations thérapeutiques (QS evidence-based medicine)
- Niveaux primaires et secondaires (cf. méta-analyse)

3-Essai clinique

Critères de validité d'un essai clinique

Protocole	▪ Randomisation ▪ Contrôle par placebo ▪ Double aveugle
Statistique	▪ Seuil de significativité à 5% ▪ Puissance la plus importante possible ▪ Effectifs les plus nombreux possibles

4-Méta-analyse

-Définition

- Démarche qui a pour but de combiner les résultats de plusieurs essais thérapeutiques différents traitant du même sujet pour en faire une synthèse reproductible et quantifiée.
- Elle vise à l'exhaustivité et utilise la méthode du « pooling » qui consiste à sommer tous les résultats des études prises en compte.

-Avantages

- Gain de puissance statistique dans la recherche de l'effet d'un traitement
- Précision optimale dans l'estimation de la taille de l'effet
- Meilleure représentativité
- En cas de résultats apparemment discordants permet d'obtenir une vue globale de la situation
- Estimer la survenue d'effets indésirables rares

-Limites

- Limites des essais qu'elle étudie
- Biais de publication (toutes les études ne sont pas publiées et celles qui le sont sont souvent positives)
- Biais de détection (on n'a pas retrouvé tous les articles)
- Biais de sélection (mauvais critères)

-Différents types de méta-analyse

	Méthode	Avantages	Inconvénients
Sur données de la littérature	▪ Ne prend en compte que les résultats publiés	▪ Simple ▪ Rapide	▪ Non exhaustivité ▪ Biais de publication
Exhaustive sur données résumées	▪ Prend en compte les résultats publiés et non publiés sur le sujet	▪ Plus exhaustif, ▪ Pas de biais de publication	▪ Plus lourd ▪ Plus long à réaliser
Sur données individuelles	▪ Extraction des données à partir des fichiers individuels des différentes études publiées ou non	▪ Exhaustivité complète ▪ Possibilité d'analyses plus poussées	▪ Très lourd ▪ Demande du temps ▪ Nécessite l'accord pour l'accès aux bases de données des différents auteurs

-Protocole

Il est un facteur prépondérant de la qualité d'une méta-analyse.
Il doit comprendre :

- Définition de l'objectif
  - Recherche de la littérature
  - Sélection des essais
  - Extraction des données
- Choix de la variable à analyser
- Choix de la technique statistique
- Interprétation et présentation des résultats

Les différentes études ne sont pas toutes de la même qualité.
Un certain nombre de critères est déterminé dans le protocole, dont, entre autres :

- Randomisation
- Technique du simple ou double aveugle
- Absence de perdu de vue et disponibilité des données pour réaliser une analyse en intention de traiter
- Absence de biais

Chaque critère est noté A, B ou C :

Note	Jugement
A	Principe entièrement respecté et réalisation satisfaisante
B	Principe partiellement respecté ou description insuffisante
C	Principe non appliqué ou réalisation erronée

Les études sont ensuite évaluées selon trois classes de qualité:

Qualité	Critère	Exemple-type
Bonne	Tous les critères de l'étude sont notés A	Essai clinique randomisé contrôlé de phase III
Moyenne	Au moins un critère est noté B	Etudes cas-témoins ou exposés non exposés
Insuffisante	Au moins un critère est noté C	Séries de cas

Les essais de qualité insuffisante sont exclus de l'analyse. On teste ensuite l'influence sur les résultats de l'inclusion des essais de qualité moyenne.
Cette technique permet d'affiner les résultats de la méta-analyse, en contrepartie il y une perte de données parfois dommageable.

Notes personnelles :

N°170-DECISION THERAPEUTIQUE PERSONNALISEE - OBSERVANCE MEDICAMENTEUSE

1-Facteurs influant sur la décision thérapeutique

-L'expérience du médecin

-Evidence-based medicine

Les données de la science, les recommandations de bonne pratique et autres consensus professionnels sont, bien entendu, des bases importantes de la prescription, mais ils se heurtent à plusieurs limites :

- Les connaissances évoluent rapidement
- L'information concernant ces textes n'est pas encore uniformément partagée par tous les médecins
- La diversité des présentations cliniques est imparfaitement représentée par tous ces textes

-Le patient

Ses demandes

Il a un certain nombre d'attentes et de croyances de santé et tente souvent d'influer sur les prescriptions médicales (exemple : le problème de la surprescription des antibiotiques en France est en partie liée à ce problème).

Son état

L'évolution de la pathologie, les complications, la prescription et l'inefficacité de traitements antérieurs.

Son terrain

Il peut nécessiter une adaptation de la prescription :

- Contre-indication à certains traitements
- Polymédication nécessitant l'ajout prudent de nouveaux traitements
- Pronostic vital sévèrement grevé : faut-il introduire de nouvelles thérapeutiques agressives ?...

La prescription médicale, soumise à de nombreux facteurs, n'est pas un acte anodin et expose le patient à des conséquences qui peuvent être graves. Le médecin doit donc rédiger sa prescription en tenant compte de ses connaissances, des particularités du patient et en estimant le rapport bénéfice/risque. Il ne doit pas hésiter à se documenter, à demander l'avis de ses confrères, tout en gardant à l'esprit que l'objet final de cette prescription est le bien du patient. Ce, d'autant plus que le médicament est potentiellement toxique.
Il convient de peser le rapport bénéfice/risque de la prescription.

2-Changement de prescription

-Arrêt d'un traitement

L'arrêt d'un traitement peut être une décision simple contenue dans la prescription originale ou très bien codifiée (traitement pour x jours...). La décision peut parfois être difficile à prendre (arrêt des soins de réanimation, d'une chimiothérapie....).

Il faut bien prendre en compte le risque d'effet-rebond et de syndrome de sevrage à l'arrêt de certains traitements

Plusieurs facteurs peuvent modifier cet arrêt (liste non exhaustive):

- Fin prévue d'un traitement à durée limitée
- Guérison constatée
- Inefficacité d'un traitement
- Traitement inutile (souvent en gériatrie : « toilette de l'ordonnance ») ou dangereux
- Rapport bénéfice / risque du traitement trop défavorable au patient (chimiothérapies sur les cancers en phase terminale...), décision d'arrêt des soins en réanimation.

-Changement de traitement

Principales causes :

- Echec du traitement en cours (germe résistant à un antibiotique...)
- Mauvaise tolérance du traitement, apparition d'effets secondaires
- Mauvaise observance par le patient
- Relais prévu au cours d'un traitement (relais héparine AVK...)

Ce changement doit être mûrement réfléchi et expliqué au patient.

-Non prescription de traitement

C'est une décision pouvant s'avérer délicate à prendre, qui doit être prise en accord avec le patient et en lui expliquant les raisons de cette décision, qu'il a souvent du mal à accepter.

3-Observance thérapeutique

-Définition et importance

L'observance est le respect par le malade de la prescription médicamenteuse. La non-observance est le non-respect de cette prescription en connaissance de cause.

La non-observance des traitements est un phénomène répandu, pouvant paraître bénin mais exposant parfois à des risques graves :

- Résistances (antibiotiques, antituberculeux, traitements du VIH…)
- Traitement insuffisant du patient, passage à la chronicité de certaines maladies…
- Survenue d'effets indésirables
- Dégradation du rapport bénéfice / risque
- Risque d'effet rebond, de syndrome de sevrage…

C'est donc un facteur dont le médecin doit tenir compte dans sa prescription. Il doit en apprécier le risque chez chaque patient et faire en sorte de minimiser ce risque.

-Facteurs de risque d'une mauvaise observance

Les patients	▪ Statut social faible, précarité ▪ Niveau d'éducation peu élevé ▪ Profil psychologique (faible adhésion au traitement, demande de soin peu importante, croyance en tel médicament et non en tel autre…) ▪ Information limitée
Les maladies	▪ Peu grave ▪ Evolution lente avec symptomatologie frustre au début (HTA+++) ▪ Maladie chronique (diabète+++) ▪ Polypathologie
Les traitements	▪ Multiples (polymédication chez les personnes âgées) ▪ Posologies complexes ▪ Administration malaisée ▪ Pas d'effet thérapeutique immédiatement observable par le patient ▪ Effets indésirables fréquents et gênants

-Facteurs améliorant l'observance

Relation médecin malade
▪ Information du patient +++ ▪ Education du patient ▪ Impliquer le patient dans sa prise en charge ▪ Prise en charge psychologique des patients atteints de maladies chroniques ▪ Prescriptions rationnelles (limiter au maximum la polymédication) ▪ Favoriser les formes galéniques simples d'emploi éviter les schémas thérapeutiques trop compliqués
Médicament
▪ Développement de médicaments combinés (insulines mixtes chez le diabétique, thiazidiques et IEC pour l'HTA, antituberculeux : rifater®) ▪ Voies d'administration simples et acceptables ▪ Avertissements sur les emballages

Notes personnelles :

N°171-TERRAINS A RISQUE, ADAPTATION THERAPEUTIQUE. INTERACTION MEDICAMENTEUSE

1-Recherche d'un terrain à risques

-Définition

Terrain physiologique ou pathologique sur lequel les paramètres pharmacocinétiques et pharmocodynamiques du médicament sont changés, conduisant à une plus grande fréquence de survenue d'effets indésirables

Ces terrains doivent être systématiquement recherchés par le prescripteur, de façon à ce que sa prescription soit la plus adaptée possible au patient.

-Moyens disponibles

- Interrogatoire : rechercher dans les antécédents du patient des éléments en faveur de la présence d'un tel terrain
- Clinique : recherche des signes d'examen signant l'existence d'un tel terrain
- Paraclinique : Si besoin, le prescripteur s'aidera d'examens biologiques pour s'assurer de l'existence du terrain à risque et le cas échéant quantifier et suivre l'évolution de ce terrain

2-Adaptation thérapeutique

-Buts

Modifier les spécialités médicamenteuses prescrites, leur dose, leurs voie et rythme d'administration, pour que :

- la prescription médicale soit la plus adaptée possible au terrain du patient
- le risque de survenue d'effets indésirables soit limité au maximum

3-Interactions médicamenteuses

-Définition

- Modifications des paramètres pharmacocinétiques ou pharmacodynamiques d'un médicament causées par la prise concomitante d'un ou plusieurs autre(s) médicament(s).
- Ce phénomène peut diminuer ou augmenter l'efficacité du médicament et augmenter le risque de survenue d'effets indésirables.

-Mécanismes

Interactions pharmacocinétiques

Elles entraînent des modifications des différentes étapes du métabolisme du médicament dans l'organisme et peuvent avoir lieu à 4 niveaux :

- Diminution de l'absorption après prise orale (présence d'un autre produit ou modification du pH gastrique)
- Modification de la distribution (compétition pour un même site de fixation protéique ou déformation de ce site)
- Modification de la clairance urinaire
- Modification du métabolisme hépatique
-

Notes personnelles :

Deux exemples classiques, induction et inhibition enzymatique (qui concernent principalement le cytochrome p 450) :

	Inhibition enzymatique	Induction enzymatique
Mécanismes	▪ Les deux médicaments sont métabolisés par le même cytochrome ▪ Il y a compétition et le médicament avec la plus faible affinité est moins métabolisé	▪ L'inducteur va augmenter la synthèse du cytochrome ▪ Métabolisation plus rapide des autres médicaments utilisant le même cytochrome
Conséquences pharmaco	▪ Augmentation des taux sériques ▪ Augmentation de la réponse pharmacologique	▪ Diminution des taux sériques ▪ Diminution de la réponse pharmacologique
Conséquences cliniques	▪ Augmentation de l'efficacité du médicament et de ses effets pharmacologiques ▪ Augmentation du risque de survenue d'effets indésirables surtout s'ils sont dose-dépendants	▪ Diminution de l'efficacité du médicament ▪ Apparaissant de façon différée maximale en quelques jours
Principaux Médicaments	Anti-infectieux : ▪ Antifongiques azolés (ketoconazole...) ▪ Macrolides ▪ Fluoroquinolones Antidépresseurs ▪ Fluoxétine, paroxétine Autres : ▪ Inhibiteurs calciques ▪ Cimétidine...	Anti-infectieux : ▪ Rifampicine ▪ Ritonavir et nelfinavir ▪ Griséofulvine ▪ Névirapine Anticonvulsivants : ▪ Carbamazépine ▪ Barbituriques ▪ Phénytoïne...

Interactions pharmacodynamiques

Elles entraînent des modifications de l'action des médicaments sur l'organisme. Directes ou indirectes, elles se font au niveau d'un récepteur ou d'une fonction, sans modification concomitante des concentrations des produits interagissant. Cette interaction peut être compétitive ou non.

-Prévention

- Recensement de toutes les interactions médicamenteuses :
  - Lors du développement du médicament
  - Lors de la phase de pharmacovigilance
- Prise en compte des interactions médicamenteuses lors de la prescription

Terrain	Risques encourus	Recherche	Adaptation thérapeutique
Insuffisance rénale	▪ Diminution du métabolisme rénal ▪ Modification de la pharmacocinétique médicamenteuse ▪ Augmentation de la nephrotoxicité ▪ Majoration du risque d'effets secondaires	▪ Calcul de la clairance de la créatinine (formule de Cockcroft) : ▪ (140-âge) x poids(kg) ▪ a x créat ▪ en ml/min (a = 0,81 chez l'homme, 0,96 chez la femme)	▪ Respect strict des contre-indications ▪ Adaptation des prescriptions à la clairance de la créatinine : doses et intervalles de prise. ▪ Surveillance de la clairance de la créatinine, dosages sériques (si nécessaire) des médicaments
Insuffisance hépatique	▪ Modification de la pharmacocinétique pour les médicaments à extraction hépatique ▪ Modification de la pharmacodynamique ▪ Accumulation sérique du médicament sous sa forme active ▪ Décompensation d'une insuffisance hépatique (encéphalopathie…)	▪ Bilan biologique hépatique (transaminases sériques, γGT, phosphatases alcalines, bilirubine libre et conjuguée)	▪ Respect strict des règles de contre-indication, en particulier psychotropes (risque d'encéphalopathie hépatique) ▪ Prescription prudente avec surveillance clinique, adaptation des doses
Allergie	▪ Réactions anaphylactiques allant de manifestations bénignes (urticaire simple…) au choc anaphylactique ▪ Caractère imprévisible et incontrôlable des réactions	▪ Interrogatoire, décrire avec précisions les manifestations (parfois effets secondaires simples mal étiquetés).	▪ Un médicament est formellement contre-indiqué en cas d'allergie
Grossesse	▪ Risque tératogène ▪ Modifications pharmacocinétiques (augmentation du volume de distribution, diminution du débit de filtration glomérulaire)	▪ Interrogatoire (dernières règles) ▪ Dosage sérique des β-HCG	▪ Respect des contre-indications « grossesse »
Sujet âgé	▪ Polymédication pas toujours pertinente ▪ Terrain plus fragile avec polypathologie fréquente		▪ Eviter les prescriptions multiples ▪ Rechercher avec attention les terrains sus-cités ▪ « Toilette » de l'ordonnance
Enfant	▪ Poids ▪ Voies métaboliques non maturées ▪ Période de croissance		▪ Adaptation des doses au poids ▪ Adaptation à l'âge (nouveau-né, nourrisson, enfant, adolescent…)

N°172-AUTOMEDICATION

1-Définitions

L'automédication est l'utilisation par des personnes, à leur propre initiative, pour elles-mêmes ou leurs enfants, de spécialités médicales délivrées sans ordonnance.

- Diagnostic fait sans conseil médical sur la base de symptômes connus ou reconnus
- Conduite thérapeutique supposée adaptée par la personne aux symptômes ou diagnostics

L'automédication concerne 85% des français, majoritairement des femmes
Les médicaments concernés par l'automédication :

- Médicaments vendus sans ordonnance principalement (qu'ils soient remboursés ou non)
- Médicaments prescrits pour une autre raison et détournés de leur but initial (fond de l'armoire à pharmacie)

2-Automédication anarchique

-Causes de l'automédication anarchique

- Existence de médicaments d'automédication
- Volonté de soins rapides en faisant l'économie de la visite chez le médecin
- Symptomatologie « banale » ou habituelle pour le patient
- Augmentation de l'information médicale « sauvage » (Internet…)

-Risques de l'automédication anarchique

Retard au diagnostic	▪ Souvent perçue comme un moyen d'éviter une consultation médicale, l'automédication retarde celle-ci, et ainsi le diagnostic ▪ Ce retard, en cas de maladie grave, cause une aggravation évitable de l'état du patient préjudiciable à sa prise en charge
Prescription dangereuse	▪ Traitement inefficace si « l'autodiagnostic » du patient est erroné ▪ Posologie inadaptée Trop importante entraînant un risque d'intoxication Insuffisante et inefficace ▪ Interactions médicamenteuses L'automédication interfère avec un traitement en cours Les prescriptions ultérieures par le médecin peuvent ne pas tenir compte de l'automédication si elle n'est pas recherchée systématiquement ▪ Composition méconnue : précautions d'emplois non respectées pouvant entraîner des accidents graves sur certains terrains Allergies (on compte plus de 200 spécialités contenant de l'aspirine de façon « occulte ») Toxicité sur certains organes
Prescription souvent « occultée » par le patient	▪ Les patients ne tiennent souvent pas compte de leur automédication lorsque leur médecin les interroge sur les traitements en cours

Tous ces éléments forcent le médecin à tenir compte de l'automédication :

- Lors de l'interrogatoire, de nombreux symptômes inexpliqués peuvent résulter d'une automédication
- Lors de la prescription, la prise en compte de l'automédication peut alors s'avérer salutaire au prescripteur

3-Automédication contrôlée

Les trois acteurs (patient, médecin et pharmacien) jouent tous un rôle important dans ce processus, s'inscrivant dans le cadre d'un suivi.

-Médecin

Le médecin en tant que prescripteur et détenteur de l'information joue un rôle dans :

- *Education du patient* : il explique les risques de l'automédication, l'intérêt de s'informer, consulter ou se renseigner auprès du médecin ou du pharmacien en cas de doute…
- *Information du patient* : il doit lors de chaque prescription rappeler au patient les règles d'utilisation du médicament, les principales interactions médicamenteuses, les effets secondaires, les précautions d'emploi…

-Rôle du pharmacien

- Il a avant tout un rôle de conseil et d'information auprès du patient, rôle que sa proximité et sa disponibilité par rapport au patient lui permettent de tenir.
- Lors de la délivrance de médicaments sans ordonnance, ce rôle doit jouer à plein.
- Il intervient dans l'éducation du patient, en coordination avec le médecin.

-Rôle du patient

- Le patient détermine quel produit et quelle dose il va prendre, en cas de doute, il doit s'informer auprès du médecin.
- Le patient doit s'informer, auprès du médecin et du pharmacien des risques des différents médicaments qu'il prend (avec ou sans prescription).
- Il ne doit pas négliger de préciser au médecin ses habitudes d'automédication lors de chaque interrogatoire.
- Il doit s'assurer de la non péremption des médicaments qu'il détient.

Notes personnelles :

N°181-IATROGENIE

1-Identifier le caractère iatrogène de manifestations pathologiques

-Définition de la iatrogénie

Est iatrogène « toute pathogénie d'origine médicale au sens large, compte tenu de l'état de l'art à un moment donné, qui ne préjuge en rien d'une erreur, d'une faute ou d'une négligence" (Conférence Nationale de la Santé).
Le contexte de la responsabilité médicale et la survenue de nombreux accidents iatrogènes placent aujourd'hui ce sujet au premier plan.

-Principales causes

Les médicaments

Tout médicament est susceptible d'induire des accidents :

Dose-dépendant	Toxique	Lié à l'effet principal du médicament
	Pharmacodynamique	Lié à un effet propre du médicament autre que l'effet principal
Dose-indépendant	Immunoallergique	Cause non dépendante de la dose et non liée à l'action propre du médicament
Idiosyncrasique		Evoqué en l'absence de cause connue retrouvée

Les médicaments le plus souvent impliqués sont ceux qui ont un faible index thérapeutique (i.e. : écart entre la plus petite dose efficace et la plus petite dose toxique est faible).

Les dispositifs médicaux

Définition :

« tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. » (Code de la santé publique art L-665-3)
Tout matériel médical directement ou indirectement au contact du patient est susceptible de provoquer des accidents iatrogènes
Exemples : Accès veineux, cathéters, tubulures, solutés de remplissage, endoscope…

-Facteurs favorisants

- Non respect des contre-indications, des précautions d'emploi

- Surveillance insuffisante des traitements prescrits
- Non respect des procédures de conservation, de stockage et d'utilisation…

-Critères d'imputabilité des accidents iatrogéniques

Critères extrinsèques

Etude bibliographique exhaustive

- B0 Effet tout à fait nouveau
- B1 Effet non conforme aux descriptions précédentes
- B2 Effet non notoire du médicament
- B3 Effet notoire du médicament

Critères intrinsèques

Chronologiques

- Délai d'apparition/prise du médicament
- Disparition à l'arrêt du médicament
- Réapparition à la réintroduction du médicament (à effectuer avec prudence voire à exclure)
  - C0 Délai d'apparition incompatible
  - C1 Chronologie très peu suggestive
  - C2 Chronologie compatible
  - C3 Chronologie fortement suggestive

Sémiologiques

- Sémiologie clinique et paraclinique
- Facteur favorisant
- Examen complémentaire fiable et spécifique

Autre cause recherchée

- S1 Critères sémiologiques peu en faveur
- S2 Critères sémiologiques compatibles
- S3 Critères sémiologiques fortement suggestifs

Etablissement du score d'imputabilité intrinsèque

Score chrono	Score sémiologique		
	S1	S2	S3
C0	I0 (exclue)	I0	I0
C1	I1 (douteuse)	I1	I2 (plausible)
C2	I1	I2	I3
C3	I3 (vraisemblable)	I3	I4 (très vraisemblable)

L'établissement d'un score d'imputabilité extrinsèque et surtout d'un score d'imputabilité intrinsèque permet d'estimer au mieux le caractère iatrogène potentiel d'un médicament lors d'un accident

2-Prévenir le risque iatrogène lors d'une décision médicale

Concerne essentiellement les risques « évitables »

- Prise en compte stricte des règles de prescription (contre-indication, précautions d'emploi, interactions médicamenteuses)
- Reconnaître les situations à risque et les surveiller particulièrement
- Recherche des accidents pour une prise en charge plus précoce
- Rédaction de protocoles d'utilisation des médicaments
- Déclaration systématique de tout incident

3-Pharmacovigilance

-Objectifs et missions

- Recenser, analyser et valider tout accident ou risque d'accident survenant lors de l'utilisation de médicaments
- Emettre des avis d'alerte si nécessaire
- Aide à la prise de mesures nécessaires (suspension, retrait de lots, modification d'AMM…)
- Formation des professionnels de santé

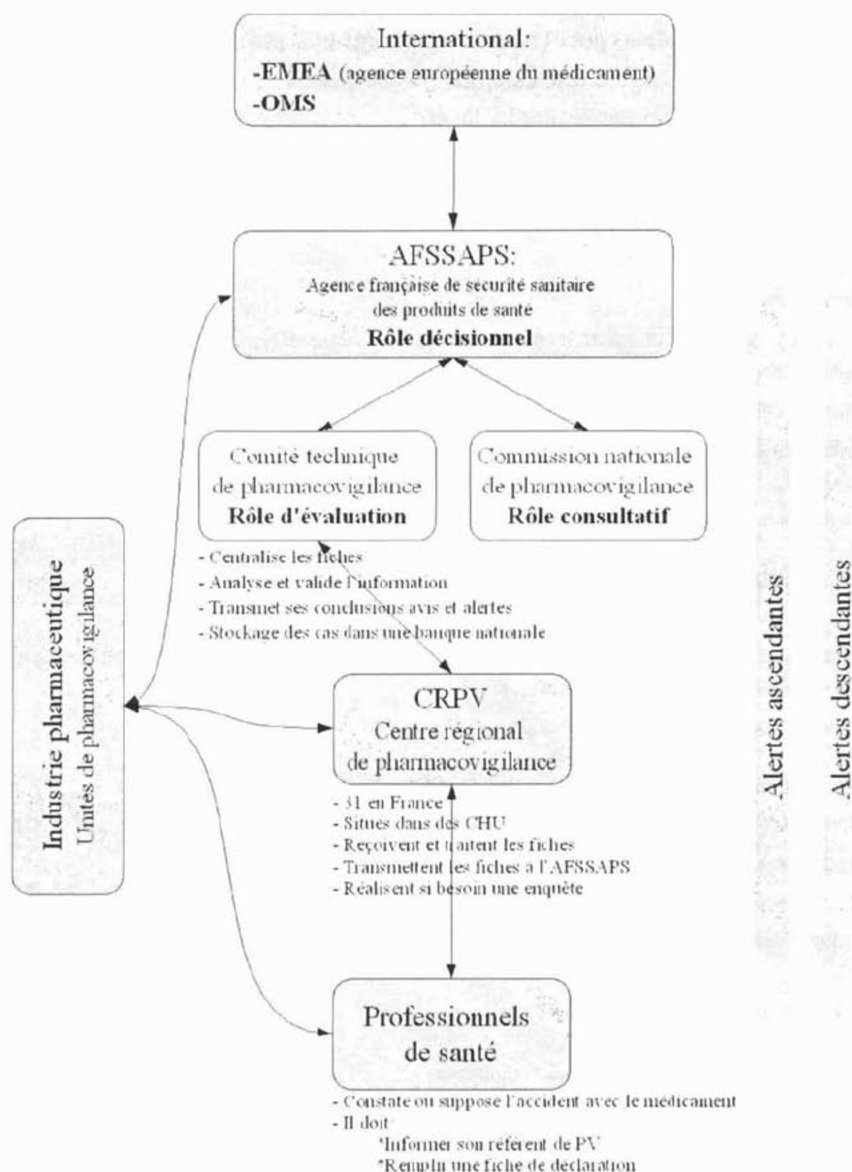
Missions régionales (CRP: Centre Régional de Pharmacovigilance)

- Etablissement du score anonyme d'imputabilité
- Identification parmi les notifications spontanées les éventuels problèmes de santé publique (lots défectueux…)
- Information des professionnels de santé

Missions nationales (AFSSAPS)

- Gestion centralisée des données
- Définition des orientations
- Evaluation et prise de mesures
- Liaison au niveau européen

-Structure


International:
-EMEA (agence européenne du médicament)
-OMS
AFSSAPS:
Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé
Rôle décisionnel
Comité technique
de pharmacovigilance
Rôle d'évaluation
Commission nationale
de pharmacovigilance
Rôle consultatif
- Centralise les fiches
- Analyse et valide l'information
- Transmet ses conclusions avis et alertes
- Stockage des cas dans une banque nationale
Industrie pharmaceutique
Unités de pharmacovigilance
CRPV
Centre régional
de pharmacovigilance
- 31 en France
- Situés dans des CHU
- Reçoivent et traitent les fiches
- Transmettent les fiches à l'AFSSAPS
- Réalisent si besoin une enquête
Professionnels
de santé
- Constate ou suppose l'accident avec le médicament
- Il doit
*Informer son référent de PV
*Remplir une fiche de déclaration
Alertes ascendantes
Alertes descendantes

Matériovigilance

-Objectifs et missions

Comparables à ceux de la pharmacovigilance
Recensement des cas, diffusion d'alerte prise de mesures (retrait, suspension...), information.

-Structure

Elle est identique à celle de la pharmacovigilance, centralisation à l'AFSAPPS à la direction des dispositifs médicaux, avec les mêmes circuits d'alertes ascendantes et descendantes.

Notes personnelles :

Notes personnelles :